SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 130

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 5 giugno 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

Garante per la protezione dei dati personali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

Regione autonoma Valle d'Aosta

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 18 aprile 2024.

Modifica del decreto 20 maggio 2022 - Contratti di filiera settore della pesca e dell'acquacoltura - Definizione dei criteri, delle modalità e delle procedure per l'attuazione dei contratti di filiera e relative misure agevolative per la realizzazione dei programmi.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (Legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera e di distretto, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate;

Visto l'art. 66, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (Legge finanziaria 2003) che stabilisce che i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione delle iniziative di cui al comma 1 sono definiti con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 4 e, in particolare, l'art. 1 recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, e in particolare, l'art. 10-*ter*, comma 1;

Visti il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226 in materia di orientamento e modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, il decreto legislativo 25 maggio 2004, n. 154, recante ulteriori disposizioni per la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura;

Visto il comma 4-*ter* dell'art. 3 del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, relativo all'introduzione del «contratto di rete» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 5, rubricato «Procedura valutativa»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, ammesso alla registrazione dell'UCB al n. 92 del 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 del 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178 recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Vista la direttiva generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024, approvata con decreto ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024 registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280;

Vista la direttiva generale del Capo del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, approvata con decreto prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024 per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica;

Visti gli orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura (2023/C 107/01);

Visto il regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, gli articoli 17, 19 e 30;

Vista la decisione della Commissione europea del 26 marzo 2024, C(2024) 2071 *final*, relativa all'aiuto di Stato/Italia: SA.109663 (2023/N) - Misure volte ad agevolare l'attuazione dei programmi per i contratti di filiera nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga i regolamenti (CE) n. 2328/2003, (CE) n. 861/2006, (CE) n. 1198/2006 e (CE) n. 791/2007 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1255/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/1996, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/1993, (CE) n. 1627/1994 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;

Visto il regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», con cui è stato approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR;

Visto l'art. 1, comma 2, del citato decreto che ha definito l'elenco degli interventi finanziati tra cui, alla lettera *h)*, i «Contratti di filiera e di distretto per i settori agroalimentare, della pesca e dell'acquacoltura, della silvicoltura, della floricoltura e del vivaismo», con una dotazione complessiva di 1.203,3 milioni di euro per le annualità dal 2021 al 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 emanato ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, che individua per ciascun intervento o programma gli obiettivi iniziali, intermedi e finali;

Visto l'allegato 1 al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 e, in particolare, la Scheda progetto relativa ai «Contratti di filiera e distrettuali per i settori agroalimentare, della pesca e dell'acquacoltura, della silvicoltura, della floricoltura e del vivaismo»;

Visto il decreto ministeriale n. 673777 del 22 dicembre 2021 recante i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione dei contratti di filiera nel settore agroalimentare con le relative misure agevolative per la realizzazione dei programmi ed in particolare l'art. 1, lettera *y)* recante l'individuazione del soggetto istruttore;

Visto il decreto dipartimentale prot. n. 170550 del 13 aprile 2022 recante la ripartizione delle risorse a valere sul capitolo 7373, per settore ed in particolare l'art. 1 recante l'assegnazione di euro 50.000.000,00 alla filiera della pesca e acquacoltura, registrato in UCB alla data del 15 aprile 2022 con il n. 133 e dalla Corte dei conti alla data del 10 maggio 2022 con il numero n. 435;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 e, in particolare, i commi da 354 a 361 dell'art. 1, relativi all'istituzione, presso la gestione separata di Cassa depositi e prestiti S.p.a., del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati sotto forma di anticipazioni, rimborsabili con un piano di rientro pluriennale;

Vista la delibera del CIPESS n. 6 del 15 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 3 marzo 2022, adottata ai sensi del comma 356 dell'art. 1 della citata legge n. 311/2004, con la quale, tra l'altro, è stata fissata la misura minima del tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati, la durata massima del piano di rientro, nonché approvata la convenzione-tipo che regola i rapporti tra la CDP S.p.a. e il sistema bancario, nella quale risultano definiti i compiti e le responsabilità dei soggetti firmatari della convenzione e del soggetto finanziatore;

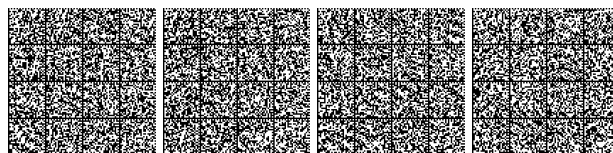
Visto il decreto direttoriale - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura prot. n. 229127 del 20 maggio 2022 «Contratti di filiera settore della pesca e dell'acquacoltura - Definizione criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione dei contratti di filiera e le relative misure agevolative per la realizzazione dei programmi»;

Considerato che l'art. 19, comma 7 del citato decreto direttoriale prot. n. 229127 del 20 maggio 2022, prevede che il Ministero «si impegna a modificare il presente decreto laddove le regole dell'UE in materia di aiuti di Stato applicabili al settore della pesca e dell'acquacoltura dovessero essere modificate»;

Visto il decreto direttoriale con il quale è stato approvato l'avviso n. 300946 del 6 luglio 2022, recante le caratteristiche, le modalità e le forme per la presentazione delle domande di accesso ai contratti di filiera nei settori della pesca e dell'acquacoltura e le modalità di erogazione delle agevolazioni di cui al decreto del direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura prot. n. 229127 del 20 maggio 2022;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19 e, in particolare, l'art. 1, che riprogramma le risorse a valere sul Piano complementare nazionale e, conseguentemente, permette di realizzare i progetti entro il 31 dicembre 2028;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 131169 del 19 marzo 2024 recante «Modifiche normative apportate al decreto ministeriale n. 673777 del 22 dicembre 2021 di attuazione del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, art. 1»;

Considerato che con il sopracitato decreto ministeriale i programmi a valere sul Piano nazionale complementare devono essere realizzati entro il quarto anno dalla data di sottoscrizione del contratto di filiera ed in ogni caso entro il 31 dicembre 2028;

Ritenuto necessario, in applicazione alla normativa sopra richiamata modificare il decreto direttoriale - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura prot. n. 229127 del 20 maggio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Modifica

Il decreto direttoriale prot. n. 229127 del 20 maggio 2022 è modificato come segue:

il contenuto dell'art. 1, «Definizioni», è sostituito dal seguente:

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «accordo di filiera»: l'accordo sottoscritto dai diversi soggetti della filiera ittica, operanti in un ambito territoriale multiregionale, ivi comprese le Province autonome di Trento e di Bolzano, che individua il soggetto proponente, gli obiettivi, le azioni, incluso il programma, i tempi di realizzazione, i risultati e gli obblighi reciproci dei soggetti beneficiari;

b) «avvio dei lavori del progetto o dell'attività»: data di inizio delle attività o dei lavori di costruzione relativi all'investimento o data del primo impegno giuridicamente vincolante a ordinare attrezzature o impiegare servizi o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile il progetto o l'attività, a seconda di quale condizione si verifichi prima; l'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori o dell'attività»;

c) «banca finanziatrice»: la banca italiana o la succursale di banca estera comunitaria o extracomunitaria operante in Italia e autorizzata all'esercizio dell'attività bancaria di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», aderente alla convenzione da sottoscriversi tra il Ministero e CDP per la regolamentazione dei rapporti derivanti dalla concessione dei finanziamenti;

d) «banca autorizzata»: la banca finanziatrice indicata come tale dal soggetto proponente in sede di domanda per l'accesso al contratto di filiera e individuata fra quelle iscritte nell'apposito elenco gestito dal Ministero e, pertanto, autorizzata ad espletare gli adempimenti previsti dalla convenzione tra il Ministero e CDP. Resta inteso che la banca autorizzata deve comunque coincidere con una delle banche finanziatrici dello specifico contratto di filiera;

e) «CDP»: la Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

f) «contratto di filiera»: il contratto tra il Ministero e i soggetti beneficiari che, per il tramite del soggetto proponente, hanno sottoscritto un accordo di filiera, finalizzato alla realizzazione di un programma integrato a carattere interprofessionale ed avente rilevanza nazionale che, partendo dalla produzione ittica, si sviluppi nei diversi segmenti della filiera in un ambito territoriale multiregionale;

g) «contratto di rete»: il contratto di cui all'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni;

h) «contributo in conto capitale»: il contributo a fondo perduto, calcolato in percentuale delle spese ammissibili, erogato dal Ministero;

i) «Equivalente sovvenzione lordo»: importo dell'aiuto se fosse stato erogato all'impresa beneficiaria sotto forma di contributo a fondo perduto (sovvenzione), al lordo di qualsiasi imposta o altro onere;

j) «filiera ittica»: l'insieme delle fasi di produzione, di trasformazione, di commercializzazione e di distribuzione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

k) «finanziamento»: l'insieme del finanziamento agevolato e del finanziamento bancario;

l) «finanziamento agevolato»: il finanziamento a medio-lungo termine, a valere sulle risorse del FRI, concesso da CDP al soggetto beneficiario per le spese oggetto della domanda di agevolazione;

m) «finanziamento bancario»: il finanziamento a medio-lungo termine concesso dalla banca finanziatrice al soggetto beneficiario per le spese oggetto della domanda di agevolazione;

n) «FRI»: il Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni ed integrazioni;

o) «Ministero»: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

p) «Organismo di ricerca e di diffusione delle conoscenze» o «organismo di ricerca»: come definito dall'art. 2, punto 83 del regolamento (UE) n. 651/2014;

q) «PMI»: le piccole e medie imprese che soddisfano i criteri di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2022/2473 o del regolamento (UE) n. 651/2014;

r) «prodotto della pesca e dell'acquacoltura»: i prodotti della pesca e dell'acquacoltura elencati nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

s) «progetto»: il programma di interventi proposto dal singolo soggetto beneficiario aderente ad un accordo di filiera;

t) «ricerca fondamentale»: come definito dall'art. 2, punto 84 del regolamento (UE) n. 651/2014;

u) «ricerca industriale»: come definito dall'art. 2, punto 85 del regolamento (UE) n. 651/2014;

v) «sviluppo sperimentale»: come definito dall'art. 2, punto 86 del regolamento (UE) n. 651/2014;

w) «programma»: l'insieme dei progetti proposti dai soggetti della filiera aderenti ad un accordo di filiera;

x) «provvedimenti»: i bandi emanati dal Ministero in attuazione del presente decreto;

y) «prodotti della pesca e dell'acquacoltura»: i prodotti elencati nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

z) «settore della pesca e dell'acquacoltura»: il settore economico che comprende tutte le attività di produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca o dell'acquacoltura;

aa) «soggetto beneficiario»: l'impresa ammessa alle agevolazioni previste da ciascun provvedimento;

bb) «soggetti della filiera»: le imprese che concorrono direttamente alla produzione, raccolta, trasformazione e commercializzazione di prodotti della pesca e dell'acquacoltura e le imprese che forniscono servizi e mezzi di produzione;

cc) «soggetto gestore»: il Ministero, ovvero il soggetto da questo incaricato, ai sensi dell'art. 10-*ter* del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35 convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, sulla base di quanto indicato nei provvedimenti;

dd) «soggetto istruttore»: la banca autorizzata o, nel caso di agevolazioni concesse nella sola forma di contributo in conto capitale, la società di cui all'art. 8 del decreto ministeriale n. 174/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, che svolgono i compiti di cui all'art. 8, comma 2, del presente decreto. La facoltà di avvalersi del soggetto istruttore e le specifiche attività a esso demandate sono stabilite nei singoli provvedimenti;

ee) «soggetto proponente»: il soggetto, individuato dai soggetti beneficiari, che assume il ruolo di referente nei confronti del Ministero circa l'esecuzione del programma, nonché la rappresentanza dei soggetti beneficiari per tutti i rapporti con il Ministero medesimo, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo in conto capitale, con esclusione dei provvedimenti di revoca delle agevolazioni;

ff) «trasformazione e commercializzazione»: l'intera serie di operazioni di movimentazione, trattamento, produzione e distribuzione effettuate tra il momento dello sbarco o del prelievo e l'ottenimento del prodotto finale.

il contenuto dell'art. 2 «Ambito operativo» è sostituito dal seguente:

1. Il presente decreto disciplina, ai sensi di quanto previsto dall'art. 66, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione dei contratti di filiera e le relative misure agevolative per la realizzazione dei programmi.

Gli interventi di cui al presente decreto sono diretti a concedere aiuti compatibili con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, par. 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Questi possono essere concessi nel rispetto delle seguenti modalità:

a) per quanto riguarda gli aiuti di cui alle tabelle 1, 2 e 3 dell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto: gli aiuti sono concessi nel rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto e alle citate tabelle. Per questi aiuti si procede alla notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3 del TFUE. Nessun aiuto viene concesso prima che la procedura di notifica abbia condotto a una decisione finale di autorizzazione della Commissione europea.

b) per quanto riguarda gli aiuti di cui alla tabella 4 dell'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto: gli aiuti sono concessi nel rispetto delle disposizioni contenute nella citata tabella 4, che riprende l'art. 30 del regolamento (UE) n. 651/2014, e nel Capo I del medesimo regolamento, che esenta dall'obbligo di notifica. In caso di contrasto tra le norme contenute nel presente decreto, o nella tabella 4 dell'allegato A, e quelle di cui al citato regolamento, prevalgono le norme di quest'ultimo. Qualora gli aiuti individuali dovessero superare le soglie di cui all'art. 4 del citato regolamento, si procede a notifica dei singoli aiuti individuali;

c) in deroga alla disposizione di cui alla lettera *a)*, nel periodo intercorrente tra l'entrata in vigore del presente decreto e la data di adozione della decisione di autorizzazione della Commissione a conclusione della procedura di notifica di cui alla lettera *a)*, gli aiuti sono concessi sulla base del regolamento (UE) 2022/2473. In particolare, gli aiuti di cui alle tabelle 1, 2 e 3 dell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono concessi nel rispetto di dette tabelle, che riprendono i pertinenti articoli del regolamento (UE) 2022/2473, e del Capo I (disposizioni comuni, articoli da 1 a 9) del medesimo regolamento. In particolare, possono beneficiare degli aiuti di cui alle citate tabelle solamente le PMI, nel rispetto delle soglie di notifica di cui all'art. 3 del citato regolamento e dell'effetto di incentivazione di cui all'art. 6 del medesimo regolamento. Qualora gli aiuti individuali dovessero superare le soglie di cui all'art. 3 del citato regolamento, si procede a notifica dei singoli aiuti individuali oppure si attende la conclusione della procedura di notifica di cui alla lettera. Nel periodo sopra indicato, in caso di contrasto tra le norme contenute nel presente decreto, o nell'allegato A, e quelle di cui al regolamento (UE) 2022/2473, prevalgono le norme di quest'ultimo.

2. Gli interventi agevolativi sono attuati con provvedimenti che individuano, nel rispetto di quanto già previsto nel presente decreto, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti.

il contenuto dell'art. 3 «Misure agevolative» è sostituito dal seguente:

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse nella forma del contributo in conto capitale e/o del finanziamento agevolato. I provvedimenti, stabiliscono la combinazione tra le due forme di agevolazione in base a elementi obiettivi, quali la localizzazione del beneficiario, la dimensione dell'impresa, le caratteristiche della filiera interessata, la tipologia e l'entità dell'intervento e l'importo dell'aiuto richiesto. L'agevolazione viene concessa prevalentemente (o esclusivamente) sotto forma di contributo in conto capitale solo a imprese di piccole e medie dimensioni. Alle imprese di grandi dimensioni, l'agevolazione sotto forma di contributo in conto capitale viene combinata con il finanziamento agevolato in maniera tale da non essere prevalente.

2. Le agevolazioni sono concesse con procedura valutativa applicata alle domande presentate dai soggetti proponenti, per la selezione dei programmi/progetti, sulla base dei criteri e dei parametri di valutazione previsti nei provvedimenti.

3. Possono essere ammessi alle agevolazioni i contratti di filiera che prevedono programmi i cui progetti riguardano le seguenti iniziative:

a) investimenti nelle imprese di pesca e acquacoltura connessi con l'attività produttiva;

b) investimenti per la trasformazione di prodotti ittici;

c) investimenti per la commercializzazione di prodotti ittici, per la partecipazione dei produttori di prodotti ittici ai regimi di qualità e per la realizzazione di campagne di comunicazione e promozione regionali, nazionali o transnazionali per sensibilizzare il pubblico sui prodotti della pesca e dell'acquacoltura sostenibili;

d) progetti di ricerca e sviluppo nel settore ittico.

4. Gli aiuti ammissibili nell'ambito delle iniziative di cui al comma 3 sono definiti nell'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto.

5. Gli aiuti di cui al presente decreto:

a) non riguardano le misure di cui al punto (135) degli «Orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura» (2023/C 107/01);

b) non comportano il mancato rispetto delle norme di cui al regolamento (UE) n. 1379/2013 che disciplina l'organizzazione comune dei mercati;

c) non comportano un aumento della capacità di pesca o la costruzione di nuovi pescherecci e che direttamente e automaticamente provocano il mancato rispetto, da parte dello Stato membro, dell'art. 22, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 1380/2013 e dei limiti di capacità di pesca di cui all'allegato II dello stesso.

6. Le risorse finanziarie disponibili per la concessione delle agevolazioni previste dal presente decreto sono individuate:

a) a valere sul capitolo 7373 dello stato di previsione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, avente a oggetto «Contributi per i contratti di filiera e distrettuali per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo e su cui trovano copertura le risorse del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, per le agevolazioni concesse nella forma del contributo in conto capitale;

b) a valere sulle disponibilità del FRI, nei limiti della quota e secondo i criteri e le modalità stabiliti dal CIPE ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, per le agevolazioni concesse nella forma del finanziamento agevolato;

c) a valere su ulteriori disponibilità del Ministero.

7. Per quanto riguarda le agevolazioni di cui al paragrafo 3, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del presente articolo, non è previsto il finanziamento di interventi che comportano una violazione indissociabile del diritto dell'UE, in particolare:

a) aiuti la cui concessione è subordinata all'obbligo per il beneficiario di avere la propria sede in Italia o di essere ivi prevalentemente stabilito. È tuttavia ammessa la condizione di avere una sede o una filiale in Italia al momento del pagamento dell'aiuto;

b) aiuti la cui concessione è subordinata all'obbligo per il beneficiario di utilizzare prodotti o servizi nazionali;

c) aiuti che limitano la possibilità del beneficiario di sfruttare in altri Stati membri i risultati ottenuti della ricerca, dello sviluppo e dell'innovazione;

d) aiuti per attività connesse all'esportazione, verso paesi terzi o Stati membri, che siano direttamente legati ai quantitativi esportati;

e) aiuti subordinati all'impiego preferenziale di prodotti interni rispetto ai prodotti di importazione o per la costituzione e il funzionamento di una rete di distribuzione o per coprire altre spese connesse all'attività di esportazione.

il contenuto dell'art. 5 «Soggetti proponenti e soggetti beneficiari» è sostituito dal seguente:

1. Sono soggetti proponenti del contratto di filiera:

a) le società cooperative e loro consorzi, i consorzi di imprese, le organizzazioni di produttori e le associazioni di organizzazioni di produttori ittici riconosciute ai sensi della normativa vigente, che operano nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

b) le organizzazioni interprofessionali, riconosciute ai sensi della normativa vigente che operano nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

c) gli enti pubblici; le società costituite tra soggetti che esercitano l'attività ittica e le imprese commerciali e/o industriali e/o addette alla distribuzione, purché almeno il 51% del capitale sociale sia posseduto da imprenditori ittici, cooperative e loro consorzi o da organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi della normativa vigente;

d) le associazioni temporanee di impresa tra i soggetti beneficiari, già costituite all'atto della presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni;

e) le reti di imprese che hanno già sottoscritto un contratto di rete al momento della presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni;

2. Ai soggetti proponenti si applicano i requisiti soggettivi previsti dal presente articolo per i soggetti beneficiari laddove applicabili.

3. Sono soggetti beneficiari delle agevolazioni del contratto di filiera le grandi, piccole e medie imprese classificate nelle seguenti categorie:

a) imprese che operano nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

b) le organizzazioni di produttori e le associazioni di organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi della normativa vigente;

c) le società costituite tra soggetti che esercitano l'attività ittica e le imprese commerciali e/o industriali e/o addette alla distribuzione, purché almeno il 51% del capitale sociale sia posseduto da imprenditori ittici, cooperative e loro consorzi o da organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi della normativa vigente. Il capitale delle predette società può essere posseduto, in misura non superiore al 10%, anche da grandi imprese, ittiche o commerciali.

4. Inoltre, possono accedere alle agevolazioni gli organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, come definiti all'art. 1 del presente decreto, iscritti all'Anagrafe nazionale delle ricerche, istituita presso il Ministero dell'università e della ricerca;

5. I soggetti beneficiari di cui ai commi 3 e 4, alla data di presentazione della domanda, devono possedere i seguenti requisiti soggettivi:

a. essere regolarmente costituiti ed iscritti nel registro delle imprese, ove tenuti alla relativa iscrizione;

b. essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

c. essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero e non trovarsi nella condizione di aver ricevuto e non rimborsato aiuti dichiarati incompatibili con il mercato interno;

d. trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia e urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente ed essere in regola con gli obblighi contributivi;

e. non essere stati sottoposti alla sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni;

f. non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come definita dai criteri di cui alla sezione 2.2 degli orientamenti della Commissione sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese non finanziarie in difficoltà (2014/C 249/01) o impresa che le succede. Per gli aiuti alla ricerca e sviluppo di cui alla tabella 4 dell'allegato A per imprese in difficoltà si intendono quelle di cui all'art. 2, punto 18 del regolamento (UE) n. 651/2014;

g. non essere imprese che non possono beneficiare del sostegno del Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura per i motivi indicati all'art. 11, paragrafi da 1 a 3, del regolamento (UE) n. 2021/1139;

h. non essere destinatarie di un ordine di recupero pendente a seguito di una precedente decisione della Commissione che dichiara un aiuto illegale e incompatibile con il mercato interno e che non hanno rimborsato o versato in un conto bloccato l'importo totale dell'aiuto illegittimo e incompatibile, inclusi gli interessi di recupero;

i. non trovarsi nella condizione di non essere conformi alle norme della PCP. Il beneficiario del contributo deve mantenere detta conformità per tutto il periodo di attuazione del progetto («periodo di concessione») e per un periodo di cinque anni dopo il pagamento finale dell'aiuto all'impresa;

j. non aver commesso infrazioni a norma dell'art. 42 del regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio o dell'art. 90 del regolamento (CE) n. 1224/2009 e quelle che costituiscono o sostengono la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata (INN);

k. non essere imprese i cui pescherecci sono inclusi nell'elenco unionale delle navi INN di cui all'art. 40, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1005/2008, o di una nave battente bandiera di un paese identificato come paese terzo non cooperante ai sensi dell'art. 33 di tale regolamento;

l. Per gli aiuti di cui alle tabelle 1, 2 e 3 dell'allegato A al presente decreto che fanno riferimento agli articoli da 32 a 39 del regolamento (UE) 2023/2473: non aver commesso uno qualsiasi dei reati ambientali di cui agli articoli 3 e 4 della direttiva 2008/99/CE (1) , come stabilito dall'autorità nazionale compete;

m. ogni ulteriore requisito previsto nei provvedimenti.

6. I soggetti beneficiari non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese. Per tali soggetti beneficiari la disponibilità di almeno una sede sul territorio nazionale deve essere dimostrata alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, pena la decadenza dalle stesse. Resta fermo il possesso da parte di tali soggetti beneficiari degli ulteriori requisiti previsti dal precedente punto 5 alla data di presentazione della domanda di agevolazione.

il contento dell'art. 6 «Interventi ammissibili» è sostituito dal seguente:

1. Gli interventi ammissibili alle agevolazioni di cui all'art. 3 comprendono le seguenti tipologie:

a. investimenti nelle imprese di pesca e acquacoltura connessi con l'attività produttiva;

b. investimenti per la trasformazione di prodotti ittici;

c. investimenti per la commercializzazione di prodotti ittici, per la partecipazione dei produttori di prodotti ittici ai regimi di qualità e per la realizzazione di campagne di comunicazione e promozione regionali, nazionali o transnazionali;

d. progetti di ricerca e sviluppo nel settore ittico.

2. Gli aiuti ammissibili nell'ambito delle tipologie di cui al comma 1, lettere a, b e c sono disciplinati dal presente decreto e dall'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto. Per i progetti di ricerca e sviluppo nei settori della pesca e dell'acquacoltura, le condizioni del sostegno sono quelle stabilite dall'art. 30 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, riportato nella tabella 4 dell'allegato A al presente decreto, oltre che dal Capo I del medesimo regolamento.

3. Gli interventi ammissibili possono riguardare una o più unità produttive relative ad uno stesso soggetto beneficiario.

4. Gli interventi devono essere realizzati entro 4 anni dalla data di sottoscrizione del contratto di filiera e comunque non oltre i termini indicati nei singoli provvedimenti; in merito agli interventi a valere sul Piano nazionale complementare, questi devono essere realizzati entro 4 anni dalla data di sottoscrizione del contratto di filiera e in ogni caso entro il 31 dicembre 2028.

(1) Direttiva 2008/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla tutela penale dell'ambiente (GU L 328 del 6 dicembre 2008, pag. 28).

il contenuto dell'art. 7 «Aiuti concedibili» è sostituito dal seguente:

1. Le spese ammissibili e le intensità massime di aiuto sono riportate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Nel caso del finanziamento agevolato, gli aiuti (erogabili in più rate) e i costi ammissibili sono attualizzati al momento della concessione dell'aiuto. L'importo dell'aiuto è espresso in equivalente sovvenzione lordo e corrisponde al valore attualizzato del differenziale tra la quota di interessi a tasso ordinario e la quota di interessi a tasso agevolato. Il tasso di interesse da utilizzare ai fini dell'attualizzazione è costituito dal tasso di attualizzazione applicabile alla data della concessione dell'aiuto, calcolato in accordo con la comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02). Il tasso di interesse ordinario è determinato sulla base del tasso di riferimento calcolato conformemente alla suddetta comunicazione.

3. La misura degli aiuti è fissata dai provvedimenti, in percentuale delle spese ammissibili e nel rispetto delle intensità massime stabilite per ciascuna tipologia di aiuto nell'allegato A al presente decreto.

4. Nel calcolo dell'intensità di aiuto e dei costi ammissibili tutte le cifre saranno intese al lordo di qualsiasi imposta o altro onere.

5. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) non è ammissibile, salvo nel caso in cui non sia recuperabile ai sensi della legislazione nazionale sull'IVA.

6. Gli interventi devono rispettare l'effetto di incentivazione di cui all'art. 9.

7. Per i contratti di filiera le agevolazioni concedibili sono articolate nella forma di contributo in conto capitale e/o di finanziamento agevolato, tenuto conto della localizzazione, della tipologia di interventi e della dimensione dell'impresa

8. L'ammontare complessivo del contributo in conto capitale, del finanziamento agevolato e del finanziamento bancario non può superare l'importo delle spese ammissibili e le agevolazioni concesse devono comunque rispettare i limiti di intensità massime di aiuto previsti.

9. Le caratteristiche del finanziamento e delle relative componenti di finanziamento agevolato e di finanziamento bancario sono definite con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, emanato ai sensi dell'art. 1, comma 357 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni ed integrazioni.

10. Per le grandi imprese, l'importo dell'aiuto corrisponde ai sovraccosti netti di attuazione dell'investimento nella regione interessata, rispetto allo scenario controfattuale in assenza di aiuto. Il metodo illustrato al comma 11 deve essere utilizzato in combinazione con le intensità massime di aiuto per stabilire il limite massimo.

11. L'importo dell'aiuto non supera il minimo necessario per rendere il progetto sufficientemente redditizio. Ad esempio, non dovrebbe portare il tasso di rendimento interno (TRI) oltre i normali tassi di rendimento applicati dall'impresa interessata ad altri progetti di investimento analoghi o, se tali tassi non sono disponibili, aumentare il TRI oltre il costo del capitale dell'impresa nel suo insieme oppure oltre i tassi di rendimento abitualmente registrati nel settore interessato.

12. I contributi di cui al presente decreto possono essere cumulati con qualsiasi altro aiuto di Stato, in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, unicamente se tale cumulo non porta al superamento dell'intensità di aiuto o dell'importo di aiuto più elevati applicabili al tipo di aiuto in questione.

13. I contributi di cui al presente decreto non sono cumulabili:

a. con i pagamenti di cui al regolamento (UE) 2021/1139 in relazione agli stessi costi ammissibili, ove tale cumulo dia luogo a un'intensità di aiuto o un importo di aiuto superiori a quelli stabiliti, per ciascun tipo di aiuto, nell'allegato A al presente decreto;

b. con gli aiuti «*de minimis*» in relazione agli stessi costi ammissibili ove tale cumulo dia luogo a un'intensità di aiuto o un importo di aiuto superiori a quelli stabiliti, per ciascun tipo di aiuto, nell'allegato A al presente decreto.

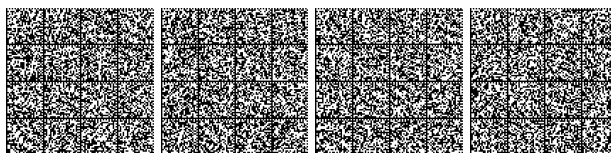
14. Qualora dei finanziamenti dell'Unione europea gestiti a livello centralizzato dalle istituzioni, dalle agenzie, dalle imprese comuni o da altri organismi dell'Unione europea che non sono direttamente o indirettamente controllate dagli Stati membri sono combinati con aiuti di cui al presente decreto, solo questi ultimi sono da considerare per la verifica dell'intensità massima di aiuto, a condizione che l'importo totale del finanziamento pubblico concesso in relazione agli stessi costi ammissibili non superi il tasso di finanziamento previsto dal presente decreto o, se più favorevoli, dalle norme applicabili ai finanziamenti dell'Unione europea in questione.

15. Gli aiuti di cui al presente decreto possono essere cumulati con altri aiuti di Stato, compresi gli aiuti «*de minimis*», nella misura in cui tali aiuti riguardino costi ammissibili individuabili diversi.

all'art. 8 «Banche finanziatrici e soggetto istruttore», comma 4, ultima parte, l'espressione «…decreto di cui al precedente art. 7, comma 8» è sostituita dalla seguente «…decreto di cui al precedente art. 7, comma 9».

il contenuto dell'art. 9 «Presentazione e istruttoria delle domande di accesso alle agevolazioni» è sostituito dal seguente:

1. Gli aiuti di cui al presente decreto devono avere un effetto di incentivazione. Si ha effetto di incentivazione quando l'aiuto modifica il comportamento di un'impresa spingendola a intraprendere un'attività supplementare che contribuisce allo sviluppo del settore e che essa non avrebbe realizzato senza l'aiuto o che avrebbe realizzato solo in modo limitato o diverso.

2. Gli aiuti sono considerati privi di effetto di incentivazione per l'impresa beneficiaria se, nel momento in cui questa inoltra domanda di aiuto al Ministero, il lavoro relativo al progetto o all'attività ha già avuto inizio.

3. La domanda è presentata dal soggetto proponente, che intende richiedere le agevolazioni previste dal presente decreto, prima che il lavoro relativo al progetto o all'attività abbia avuto inizio. La domanda di aiuto deve contenere almeno le seguenti informazioni:

a) nome e dimensioni dell'impresa;

b) descrizione del progetto o dell'attività, comprese le date di inizio e fine;

c) ubicazione del progetto o dell'attività;

d) elenco dei costi ammissibili;

e) tipologia dell'aiuto ed importo del finanziamento pubblico necessario per il progetto o l'attività e i costi ammissibili.

Per le categorie di aiuto di cui alle tabelle 1, 2 e 3 dell'allegato A, si procede ad una valutazione approfondita dell'effetto incentivazione per gli aiuti individuali alle grandi imprese. In questo caso, le grandi imprese devono descrivere nella domanda la situazione in assenza di aiuti e la situazione indicata come scenario controfattuale o progetto o attività alternativi, e trasmettere documenti giustificativi a sostegno dello scenario controfattuale descritto nella domanda, conformemente a quanto previsto dall'allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto. Tale prescrizione non si applica ai comuni che sono autorità locali autonome aventi un bilancio annuale inferiore a 10 milioni di EUR e meno di 5000 abitanti.

Il Ministero verifica la credibilità dello scenario controfattuale e conferma che l'aiuto produce l'effetto di incentivazione richiesto. Lo scenario controfattuale è credibile quando è autentico e integra i fattori decisionali prevalenti al momento della decisione relativa al progetto o all'attività in questione da parte dell'impresa beneficiaria. Per effettuare dette verifiche, il Ministero si attiene a quanto indicato ai punti da 56 a 59 degli orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura (2023/C 107/01), conformemente a quanto previsto dall'allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto.

L'aiuto non deve essere inteso a sovvenzionare i costi di un'attività che l'impresa sosterrebbe comunque e non deve compensare il normale rischio d'impresa di un'attività economica.

4. I costi ammissibili devono essere accompagnati da prove documentarie chiare, specifiche e aggiornate.

5. La domanda di accesso alle agevolazioni, sottoscritta digitalmente dal soggetto proponente, è redatta, secondo l'apposito modello che sarà allegato ai provvedimenti, predisposto dal Ministero e disponibile sul sito internet del Ministero stesso. Alla domanda devono essere allegati il programma del contratto di filiera, completo della descrizione degli elementi e le informazioni relativi all'intero programma del contratto di filiera e alla totalità dei soggetti beneficiari in esso coinvolti; l'accordo di filiera, sottoscritto da tutti i soggetti beneficiari e da eventuali altri soggetti coinvolti indirettamente che contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di filiera; la scheda sintetica del progetto, predisposta da ciascun soggetto beneficiario, contenente la descrizione del progetto e delle principali linee di intervento, l'elenco di dettaglio degli investimenti e le spese ammissibili inerenti a ciascun intervento previsto, compreso il piano dei flussi finanziari previsionali, le fonti di finanziamento utilizzate per gli investimenti e l'individuazione degli interventi di cui agli articoli da 10 a 15 del regolamento (UE) 2020/852. Il programma del contratto di filiera e la scheda sintetica del progetto dovranno altresì contenere gli ulteriori dati e informazioni previsti dai provvedimenti.

6. Nel caso in cui le agevolazioni individuate dal provvedimento comprendano un finanziamento, alla domanda di accesso alle agevolazioni deve essere allegata, per ciascun soggetto beneficiario, l'attestazione, resa da una banca finanziatrice, della disponibilità a concedere al soggetto beneficiario un finanziamento bancario per la copertura finanziaria del progetto oggetto della richiesta di agevolazioni.

7. La domanda deve essere corredata, inoltre, delle dichiarazioni del soggetto beneficiario relative alla disponibilità degli immobili (suolo e fabbricati) ove sarà realizzato il progetto nonché dell'attestazione della regolarità del suolo o degli immobili interessati dall'intervento. Nel caso di reti d'impresa, invece, è richiesta copia del contratto di rete. L'ulteriore documentazione da produrre a corredo della domanda di accesso alle agevolazioni sarà indicata nei provvedimenti. Il Ministero rende disponibile attraverso il proprio sito internet l'elenco della documentazione da presentare a corredo della domanda d'accesso e necessaria ai fini delle verifiche e valutazioni da effettuare.

8. Il Ministero, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda di accesso alle agevolazioni, accerta la completezza e la regolarità della domanda stessa.

9. Il Ministero richiede al soggetto proponente o ai soggetti beneficiari, per il tramite del soggetto proponente, la documentazione e/o i chiarimenti utili alla fase istruttoria, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni nel rispetto del principio di *par condicio* dei partecipanti. Il Ministero, in caso di soccorso istruttorio, assegna al soggetto proponente o ai soggetti beneficiari, per il tramite del soggetto proponente, un congruo termine non inferiore a dieci giorni, salvo proroghe concesse per cause debita mente motivate. In caso di inutile decorso del termine, il Ministero procede all'esclusione. Nel caso in cui venga escluso il soggetto proponente, la domanda di accesso alle agevolazioni sarà considerata totalmente inammissibile.

10. Il Ministero, accertata la sussistenza delle condizioni di ammissibilità soggettive e oggettive stabilite dall'art. 5 del presente decreto e dai provvedimenti, comunica al soggetto proponente i motivi che ostano all'ammissibilità totale o parziale della domanda, assegnando un termine di dieci giorni per la presentazione di osservazioni o documenti, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni.

11. Il Ministero può altresì chiedere al soggetto proponente, in qualsiasi momento, nel corso della procedura, di presentare chiarimenti e/o documenti, qualora sia necessario per il corretto svolgimento della procedura. I chiarimenti e/o i documenti richiesti devono pervenire entro il termine indicato, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate.

12. Il Ministero, all'esito delle operazioni di cui al precedente comma, provvede a comunicare al soggetto proponente l'ammissibilità totale o parziale della domanda di accesso alle agevolazioni.

13. L'attività istruttoria di cui ai punti precedenti è svolta dal Ministero, che può avvalersi di un gruppo di lavoro istituito *ad hoc* da nominare con atto del Ministero stesso.

14. La valutazione dei programmi e dei progetti è effettuata sulla base di uno o più dei seguenti ambiti di valutazione:

a. qualità dell'accordo di filiera e del programma di investimenti;

b. idoneità del progetto a conseguire gli obiettivi ambientali prefissati, di cui all'art. 9 del regolamento (UE) n. 2020/852;

c. requisiti specifici posseduti dai soggetti beneficiari in relazione al programma.

15. Il sistema di punteggi attribuito a ciascun ambito di valutazione è individuato nei provvedimenti. I provvedimenti precisano la procedura di valutazione dei programmi e dei progetti, all'interno della quale vengono stabiliti un punteggio massimo ed uno minimo; il mancato raggiungimento del punteggio minimo determina la non ammissibilità a finanziamento del singolo progetto del soggetto beneficiario.

16. Per la valutazione delle domande, il Ministero può avvalersi di una Commissione da nominare con atto del Ministero stesso.

17. Concluse le attività di valutazione, il Ministero procede alla pubblicazione della graduatoria sulla base dei punteggi conseguiti. Entro dieci giorni dalla pubblicazione, i soggetti proponenti possono presentare richiesta motivata di riesame della propria posizione in graduatoria. La richiesta di riesame non consente l'integrazione, la modificazione o la precisazione della domanda di accesso alle agevolazioni e può riguardare esclusivamente errori materiali connessi all'attribuzione del punteggio.

18. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

all'art. 10 «Presentazione della proposta definitiva di contratto di filiera», comma 1, prima frase, l'espressione «…di cui all'art. 9, comma 14» è sostituita dalla seguente «…di cui all'art. 9, comma 17».

la rubrica dell'art. 19 è sostituita dalla seguente: «Entrata in vigore e norma transitoria».

il contenuto dell'art. 19 «Entrata in vigore e norma transitoria» è sostituito dal seguente:

1. Come disposto dall'art. 2, comma 1, lettera *a)*, gli aiuti di cui alle tabelle 1, 2 e 3 dell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono notificati alla Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3 del TFUE. Nessun aiuto viene concesso prima che la procedura di notifica di cui dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea abbia condotto a una decisione finale di autorizzazione della Commissione europea.

2. Come disposto dall'art. 2, comma 1, lettera *b)*, gli aiuti di cui alla tabella 4 dell'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto, sono esentati dall'obbligo di notifica e si procede all'invio delle informazioni sintetiche, conformemente a quanto stabilito dall'art. 11 del regolamento (UE) n. 651/2014, entro venti giorni lavorativi dall'entrata vigore del presente decreto.

3. In deroga alla disposizione di cui al comma 1 e conformemente a quanto disposto dall'art. 2, comma 1, lettera *c)*, nel periodo intercorrente tra l'entrata in vigore del presente decreto e la data di adozione della decisione di autorizzazione della Commissione a conclusione della procedura di notifica di cui al comma 1, gli aiuti di cui alle tabelle 1, 2 e 3 dell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono esentati dall'obbligo di notifica e si procede all'invio delle informazioni sintetiche, conformemente a quanto stabilito dall'art. 11 del regolamento (UE) 2022/2473, entro venti giorni lavorativi dall'entrata vigore del presente decreto. Qualora gli aiuti individuali dovessero superare le soglie di cui all'art. 3 del citato regolamento, si procede a notifica dei singoli aiuti individuali oppure si attende la conclusione della procedura di notifica di cui al comma 1.

4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste si impegna a rispettare le condizioni previste all'art. 9, paragrafi 1 e 3, del regolamento (UE) 2022/2473, ed all'art. 9, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 651/2014, in materia di pubblicazione delle informazioni sugli aiuti di Stato da parte degli Stati membri.

5. Possono essere concessi aiuti sulla base delle disposizioni di cui al presente decreto ai programmi e progetti selezionati a seguito dell'avviso n. 300946 del 6 luglio 2022 recante le caratteristiche, le modalità e le forme per la presentazione delle domande di accesso ai contratti di filiera nei settori della pesca e dell'acquacoltura e le modalità di erogazione delle agevolazioni di cui al decreto del direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura prot. n. 229127 del 20 maggio 2022 e non ancora finanziati. Gli aiuti a questi programmi e progetti devono rispettare le condizioni stabilite nel presente decreto.

6. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste si impegna a modificare il presente decreto laddove le regole dell'UE in materia di aiuti di Stato applicabili al settore della pesca e dell'acquacoltura dovessero essere modificate.

L'allegato A «Contratti di filiera settore ittico tipologie di interventi e intensità di aiuto» è sostituito dall'allegato A di cui al presente decreto.

È aggiunto l'allegato B «Effetto di incentivazione per le grandi imprese» di cui al presente decreto.

Resta invariato tutto quanto altro previsto dal decreto direttoriale prot. n. 229127 del 20 maggio 2022.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo, divulgato attraverso il sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste www.politicheagricole.it ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2024

Il direttore generale: ABATE

Registrato alla Corte dei conti il 23 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 923

AVVERTENZA:

Il testo integrale del presente decreto direttoriale con relativi allegati sono pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, www.politicheagricole.it

24A02831

DECRETO 28 maggio 2024.

Riconoscimento del Consorzio di tutela dell'olio extra vergine d'oliva DOP Monte Etna e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della DOP «Monte Etna».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGRO-ALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle DOP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526 del 1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto ministeriale 13 settembre 2023 n. 477058, concernente «Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», che ha previsto, nell'ambito del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, l'istituzione della Direzione generale dell'ippica e della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, ed ha individuato gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze della Direzione generale per l'ippica (DG IPPICA) e della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG PQA);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74.», registrato dalla Corte dei conti in data 24 novembre 2023 con n. 1536;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 2023, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 10 gennaio 2024 con n. 10 e presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2024 reg. 68, concernente il conferimento, a decorrere dalla data del decreto e per il periodo di tre anni, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 19, commi 3 e 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, fermo restando il disposto dell'art. 19, comma 8, del citato decreto legislativo;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del

Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dell'Ufficio centrale di bilancio in data 28 febbraio 2024 al n. 129, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1491 della Commissione del 25 agosto 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 214 del 26 agosto 2003, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Monte Etna»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela dell'olio extra vergine d'oliva DOP Monte Etna, con sede legale in Catania, via Antonino di Sangiuliano, n. 349, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la DOP «Monte Etna»;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori», nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal Consorzio a mezzo pec il 21 novembre 2023 (prot. Masaf n. 644220 del 21 novembre 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., a mezzo pec il 17 novembre 2023 (prot. Masaf n. 639820 del 20 novembre 2023);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela dell'olio extra vergine d'oliva DOP Monte Etna al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la DOP «Monte Etna»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela dell'olio extra vergine d'oliva DOP Monte Etna è riconosciuto ai sensi dell'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla DOP «Monte Etna», registrata con regolamento (CE) n. 1491 della Commissione del 25 agosto 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 214 del 26 agosto 2003.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio del Monte Etna, con sede legale in Catania, via Antonino di Sangiuliano n. 349, è conforme alle prescrizioni dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

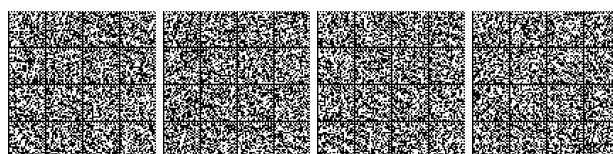
2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 1 per la DOP «Monte Etna».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela dell'olio extra vergine d'oliva DOP Monte Etna non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 4.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 del presente decreto sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP incaricati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Monte Etna» appartenenti alla categoria «olivicoltori», nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d)*,

del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al Consorzio di tutela.

Art. 5.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo della data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione di origine protetta «Monte Etna» ai sensi dell'art. 54, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 maggio 2024

Il dirigente: IACOVONI

24A02867

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 27 marzo 2024.

Riorganizzazione dell'Ufficio scolastico regionale per la Sicilia. (Decreto n. 57/2024).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Visti gli articoli 33, 34, 117, commi terzo e quarto, e 119 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 17, comma 4-*bis*, lettera *e)* e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come, da ultimo modificato dal decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, gli articoli 4, comma 4, e 75, comma 3, come modificato dall'art. 1, comma 394, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, in materia di organizzazione centrale e periferica del Ministero;

Vista la legge 10 marzo 2000, n. 62, relativa alle «Norme per la parità scolastica e disposizioni sul diritto allo studio e all'istruzione» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 21, comma 2, il quale prevede, fra l'altro, che la realizzazione di ciascun programma è affidata a un unico centro di responsabilità amministrativa corrispondente all'unità organizzativa di primo livello dei Ministeri, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e, in particolare l'art. 19 in materia di razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione» e successive modificazioni;

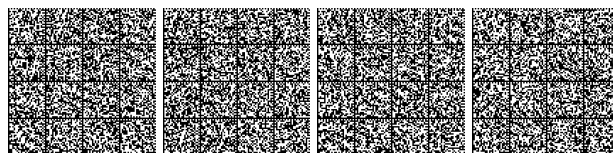
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni» e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e, in particolare, l'art. 3 che disciplina in materia di controlli della Corte dei conti;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, recante «Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'art. 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, contenente il «Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 e il successivo decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 269 del 17 novembre 2022, con il quale il prof. Giuseppe Valditara è stato nominato Ministro dell'istruzione e del merito;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione e del merito» e, in particolare, l'art. 8, comma 7, che definisce il numero degli uffici scolastici regionali nonché la relativa articolazione in uffici di livello dirigenziale non generale;

Considerato altresì, che il medesimo comma 7, dell'art. 8, del citato decreto, prevede, alla lettera *q)*, che l'Ufficio scolastico regionale per la Sicilia, di cui è titolare un dirigente di livello generale, si articola in undici uffici dirigenziali non generali e in tredici posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive;

Considerato che l'Ufficio scolastico regionale per la Sicilia, ai sensi di quanto previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2014, n. 923, recante «Organizzazione e compiti degli Uffici di livello dirigenziale non generale istituiti presso l'Ufficio scolastico regionale per la Sicilia», si articola in numero quattro uffici di livello dirigenziale non generale situati presso la Direzione generale e sette uffici distribuiti sul territorio regionale;

Vista la proposta avanzata dal titolare dell'Ufficio scolastico regionale per la Sicilia in data 23 febbraio 2023, previa informativa alle organizzazioni sindacali di categoria, «volta all'adozione di un nuovo quadro organizzativo dell'USR Sicilia che ne assicuri una maggior efficienza in relazione alle concrete esigenze e modalità di funzionamento dei relativi uffici dirigenziali di livello non generale»;

Considerato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione e del merito» e, in particolare, l'art. 8, comma 8, il quale prevede che «Su proposta dell'Ufficio scolastico regionale, previa informativa alle organizzazioni sindacali di categoria, il Ministro, sentite le organizzazioni sindacali nazionali aventi titolo a partecipare alla contrattazione, adotta il decreto ministeriale di natura non regolamentare per la definizione organizzativa e dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale istituiti presso ciascun ufficio territoriale»;

Considerata la necessità di adottare, in attuazione del quadro organizzativo delineato con il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208, il decreto ministeriale di natura non regolamentare di cui all'art. 8, comma 8, del predetto decreto, per la definizione organizzativa e dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale istituiti presso ciascun ufficio territoriale;

Ritenuto di accogliere la predetta proposta del direttore dell'Ufficio scolastico regionale per la Sicilia al fine di definire un assetto organizzativo maggiormente rispondente alle rinnovate esigenze del territorio;

Sentite le organizzazioni sindacali nazionali aventi titolo a partecipare alla contrattazione nella riunione del 12 dicembre 2023, in attuazione di quanto previsto dall'art. 8, comma 8 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 208/2023;

Decreta:

Art. 1.

Funzioni dell'Ufficio scolastico regionale per la Sicilia

1. Ferme restando le funzioni previste dalla normativa vigente in capo agli Uffici scolastici regionali, con particolare riguardo all'art. 8, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208 recante il regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione e del merito, l'Ufficio scolastico regionale per la Sicilia, di seguito denominato USR, di livello dirigenziale generale, con sede in Palermo, è organizzato in uffici dirigenziali di livello non generale per funzioni e per articolazioni sul territorio con compiti di supporto alle scuole, amministrativi e di monitoraggio, in coordinamento con le Direzioni generali competenti del Ministero.

2. L'USR opera nel rispetto delle norme e dei principi generali che regolano le pubbliche amministrazioni e delle specifiche norme di settore, anche con riferimento alla trasparenza amministrativa, alla valutazione della *performance* e alla digitalizzazione dei procedimenti amministrativi.

3. Ai sensi dell'art. 8, comma 7, lettera *q)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208, l'USR si articola in undici uffici dirigenziali non generali e in tredici posizioni dirigenziali non generali per l'espletamento delle funzioni tecnico-ispettive.

4. I compiti e l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale istituiti presso l'USR sono individuati nei successivi articoli 2 e 3.

Art. 2.

Organizzazione per funzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale

L'USR, si articola per funzioni in tre uffici di livello dirigenziale non generale le cui competenze, esercitate a livello regionale, sono di seguito indicate:

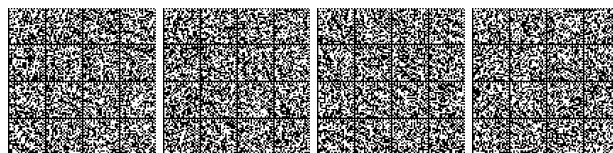
Ufficio I: Affari generali - Risorse umane, finanziarie e strumentali - Fondi strutturali

L'Ufficio I esercita le competenze regionali in materia di:

- Funzioni vicarie in caso di assenza o impedimento del direttore generale.

- Affari generali. Organizzazione del lavoro e semplificazione dei procedimenti. Gestione dei servizi generali, logistici e infrastrutturali della Direzione generale. Sicurezza e benessere sul luogo di lavoro. Supporto al coordinamento degli Uffici dirigenziali dell'Ufficio scolastico regionale per la Sicilia. Ufficio relazioni con il pubblico (URP). Gestione documentale degli Uffici della Direzione e Protocollo informatico.

- Coordinamento delle attività di monitoraggio dell'edilizia scolastica e della sicurezza nelle scuole curata dagli Ambiti territoriali.

- Organizzazione e gestione delle risorse umane. Mobilità regionale, utilizzazioni e comandi del personale dell'amministrazione. Selezione delle unità di personale

da utilizzare per il supporto all'autonomia delle istituzioni scolastiche e per i progetti nazionali e regionali. Gestione degli adempimenti di competenza dell'USR relativi alle procedure di reclutamento del personale amministrativo dell'area comparto funzioni centrali.

- Gestione del ciclo della *performance* per il personale e per i dirigenti amministrativi e tecnici. Anagrafe delle prestazioni. Compensi accessori al personale amministrativo delle aree funzionali a livello regionale e di sede (Fondo risorse decentrate e straordinario).

- Predisposizione degli atti d'incarico e dei contratti di lavoro dei dirigenti di livello non generali;

- Ufficio procedimenti disciplinari (UPD): procedimenti disciplinari a carico del personale amministrativo appartenente alle aree funzionali in servizio presso l'USR Sicilia concernenti l'irrogazione delle sanzioni di maggiore entità; procedimenti disciplinari a carico del personale dirigenziale di seconda fascia non riservati alla Direzione generale per le risorse umane e finanziarie del Ministero di cui all'art. 6, comma 5, lettere *q)* e *r)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 208/2023; cura delle attività connesse ai procedimenti per responsabilità penale e amministrativo-contabile a carico del personale dirigenziale amministrativo di seconda fascia e del personale amministrativo delle aree funzionali in servizio presso l'USR e le sue articolazioni territoriali.

- Rapporti con le Rappresentanze sindacali unitarie e con le organizzazioni sindacali del comparto funzioni centrali.

- Gestione finanziario-contabile delle risorse del Ministero dell'istruzione e del merito assegnati all'USR con fondi ordinari e ordini di accreditamento in Banca d'Italia. Assegnazione delle risorse alle istituzioni scolastiche attribuite alla competenza dell'USR. Pianificazione del fabbisogno, attività procedimentali in materia di bilancio di previsione, variazioni di bilancio, contabilità economica. Gestione dei servizi logistici ed infrastrutturali della Direzione generale. Servizi di economato e scritture inventariali. Procedure per gli acquisti di beni, forniture e servizi per il funzionamento della Direzione generale.

- Supporto alle istituzioni scolastiche ed educative statali in raccordo con la Direzione generale delle risorse umane e finanziarie in merito all'assegnazione dei fondi alle medesime istituzioni, in materia di cedolino unico.

- Attività di assistenza e supporto alle istituzioni scolastiche e di consulenza ai Collegi dei revisori dei conti sulla gestione amministrativo-contabile in merito ad aspetti normativi, contabili, gestionali, fiscali e contrattuali.

- Verifiche e controlli sui conti consuntivi e sui programmi annuali delle istituzioni scolastiche per i quali sussista il parere negativo del collegio dei revisori dei conti e adozione dei relativi provvedimenti in presenza di conti consuntivi approvati dai Consigli d'istituto in difformità del parere espresso dal collegio dei revisori dei conti.

- Gestione dei procedimenti di responsabilità amministrativo-contabile *ex* d.i. n. 129/2018 e d.a. Regione Sicilia n. 7753/2018. Recupero crediti per danno erariale e azione di rivalsa; attività esecutiva delle pronunce giurisdizionali della Corte dei conti.

- Riparti dei fondi sulla base dei dati comunicati dagli Uffici competenti.

- Gestione dei Fondi strutturali europei e nazionali, PON e POR, per lo sviluppo e la coesione sociale nel settore dell'istruzione; rapporti con le autorità di gestione.

Ufficio II: Studenti - Ordinamenti scolastici - Politiche formative - Istruzione non statale - Innovazione digitale - Formazione del personale

L'Ufficio II esercita le competenze regionali in materia di:

- Cura dei rapporti con le associazioni degli studenti e dei genitori; supporto alle attività delle consulte provinciali degli studenti. Supporto alle istituzioni scolastiche con riferimento alla cura dei rapporti scuola-famiglia, alla cura dei servizi di accoglienza e integrazione degli studenti immigrati e delle famiglie e all'attività di promozione dell'intercultura.

- Attuazione degli indirizzi e delle strategie nazionali in materia di orientamento.

- Gestione dell'Organo di garanzia regionale per il parere in ordine ai ricorsi relativi alle sanzioni disciplinari irrogate agli studenti.

- Coordinamento dell'educazione motoria e sportiva nelle scuole.

- Cura delle politiche sociali a favore dei giovani e, in particolare, delle azioni di prevenzione e contrasto del disagio giovanile, della dispersione scolastica e del fenomeno del bullismo nelle scuole. Cura dei servizi per l'integrazione degli studenti in situazione di disabilità, degli alunni con bisogni educativi speciali, ospedalizzati o in istruzione domiciliare.

- Esami di stato di I e di II grado, esami per l'esercizio alle libere professioni, certificazione e riconoscimento dei titoli di studio.

- Promozione e realizzazione tra le scuole di bandi di concorso, convegni, iniziative progettuali e culturali (quali educazione alla legalità, sicurezza stradale, ambiente e salute, beni culturali, arti musicali, etc.); collaborazione e supporto tecnico-gestionale alle reti di scuole.

- Promozione e assistenza ai progetti europei e internazionali (Erasmus+, E-Twinnig ed eventuali altri programmi europei).

- Analisi e valutazione della qualità degli apprendimenti e della qualità complessiva dell'offerta formativa, degli interventi educativi e formativi delle istituzioni scolastiche e valutazione della dirigenza scolastica.

- Vigilanza sul rispetto delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni, sull'attuazione degli ordinamenti scolastici, sui livelli di efficacia dell'azione formativa e sull'osservanza degli *standard* programmati.

- Politiche formative integrate e rapporti con la regione, gli enti locali e il mondo del lavoro in materia di: obbligo di istruzione; istruzione e formazione tecnica e professionale; istruzione degli adulti; scuole carcerarie; istruzione e formazione tecnica superiore; rapporti scuola-lavoro; percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento (PCTO) e apprendistato. Monitoraggio del sistema formativo locale in relazione al contesto

economico-sociale. Supporto all'autonomia delle istituzioni scolastiche, ricognizione delle esigenze formative e promozione dello sviluppo dell'offerta formativa nel territorio in collaborazione con la regione e gli enti locali. Attuazione delle politiche nazionali per gli studenti integrando anche l'azione della regione e degli enti locali. Attuazione della politica scolastica nazionale sul territorio supportando la flessibilità organizzativa, didattica e di ricerca delle istituzioni scolastiche. Integrazione dell'azione dei comuni, delle province e della regione nell'esercizio delle competenze loro attribuite dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

- Vigilanza sulle scuole non statali paritarie e non paritarie nonché sulle scuole straniere presenti nella regione.

- Sviluppo e supporto di processi, anche formativi, di innovazione digitale nelle scuole e attuazione delle linee strategiche per la digitalizzazione delle istituzioni scolastiche.

- Formazione e aggiornamento del personale amministrativo delle aree funzionali; formazione iniziale e in servizio del personale dirigente scolastico, docente, educativo e A.T.A.

- Gestione delle procedure relative all'attuazione delle misure degli investimenti PNRR, per quanto di competenza regionale.

Ufficio III: Dirigenti scolastici - Personale della scuola - Affari legali e Contenzioso

L'Ufficio III esercita le competenze regionali in materia di:

- Reclutamento, mobilità e gestione dello stato giuridico dei dirigenti scolastici. Incarichi di dirigenza scolastica. Relazioni sindacali e contrattazioni integrative regionali relative ai dirigenti scolastici.

- Ufficio procedimenti disciplinari (UPD): procedimenti disciplinari a carico dei dirigenti scolastici della regione, nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come modificato dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150; cura delle attività connesse per l'istruttoria dei procedimenti per responsabilità penale e amministrativo-contabile a carico dei dirigenti scolastici.

- Reclutamento e mobilità del personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario (ATA), ivi compreso quello di religione cattolica. Provvedimenti di riparto dei contingenti regionali dell'organico di diritto e di autorizzazione dell'organico di fatto del personale scolastico. Relazioni sindacali e contrattazione integrativa regionale relative al personale della scuola. Coordinamento e monitoraggio delle attività degli uffici di ambito territoriale inerenti alle operazioni di organico, alla mobilità territoriale e professionale, alla formazione delle graduatorie del personale della scuola e al conferimento dei relativi incarichi. Abilitazioni all'insegnamento e diploma di specializzazione per i posti di sostegno.

- Provvedimenti di comando presso enti e rilascio del nulla osta al personale scolastico in servizio all'estero; esoneri sindacali.

- Coordinamento degli uffici di ambito territoriale e consulenza alle scuole sulla cessazione dal servizio, sullo stato giuridico e sulla gestione del rapporto di lavoro del personale docente, educativo e ATA.

- Raccordo con la regione e gli enti locali nell'esercizio delle competenze loro attribuite in materia di dimensionamento delle istituzioni scolastiche, offerta formativa territoriale, gestione degli istituti soppressi.

- Gestione del contezioso di competenza della Direzione generale.

- Gestione delle procedure conciliative.

- Linee di indirizzo per la gestione dei procedimenti disciplinari a carico del personale docente, educativo e ATA, di competenza delle articolazioni territoriali.

- Coordinamento e supporto agli uffici di ambito territoriale e alle istituzioni scolastiche in materia legale e per la gestione del contenzioso di competenza.

Art. 3.

Organizzazione per Ambiti territoriali degli Uffici di livello dirigenziale non generale

1. L'USR si articola sul territorio nei seguenti otto Uffici di livello dirigenziale non generale:

- Ufficio IV (Ambito territoriale di Agrigento);
- Ufficio V (Ambito territoriale di Caltanissetta ed Enna);
- Ufficio VI (Ambito territoriale di Catania);
- Ufficio VII (Ambito territoriale di Messina);
- Ufficio VIII (Ambito territoriale di Palermo);
- Ufficio IX (Ambito territoriale di Ragusa);
- Ufficio X (Ambito territoriale di Siracusa);
- Ufficio XI (Ambito territoriale di Trapani).

2. Gli uffici di cui al comma 1, svolgono, ciascuno nell'ambito territoriale provinciale di competenza, le funzioni di cui all'art. 8, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208.

In particolare, svolgono funzioni relative a:

a) assistenza, consulenza e supporto agli istituti scolastici autonomi per le procedure amministrative e amministrativo-contabili in coordinamento con la direzione generale per le risorse umane e finanziarie;

b) gestione delle graduatorie e gestione dell'organico del personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario (ATA) ai fini dell'assegnazione delle risorse umane ai singoli istituti scolastici autonomi;

c) supporto e consulenza agli istituti scolastici per la progettazione e innovazione della offerta formativa e integrazione con gli altri attori locali;

d) supporto e sviluppo delle reti di scuole;

e) monitoraggio dell'edilizia scolastica e della sicurezza degli edifici;

f) stato di integrazione degli alunni immigrati;

g) utilizzo da parte delle scuole dei fondi europei in coordinamento con le direzioni generali competenti;

h) raccordo ed interazione con le autonomie locali per la migliore realizzazione dell'integrazione scolastica dei diversamente abili, promozione ed incentivazione della partecipazione studentesca;

i) raccordo con i comuni per la verifica dell'osservanza dell'obbligo scolastico;

l) cura delle relazioni con le rappresentanze sindacali unitarie (RSU) e con le organizzazioni sindacali territoriali.

3. I medesimi uffici svolgono altresì le seguenti funzioni: gestione del contenzioso concernente il personale amministrativo appartenente alle aree funzionali in servizio presso l'Ambito territoriale provinciale; consulenza ed assistenza legale alle istituzioni scolastiche per la gestione del contenzioso di loro competenza; procedimenti disciplinari a carico del personale docente, educativo ed ATA dell'ambito territoriale provinciale, per le competenze non riservate al dirigente scolastico.

Art. 4.

Funzioni tecnico-ispettive

1. Il corpo ispettivo, composto dai dirigenti in servizio presso l'USR investiti dell'esercizio della funzione ispettiva tecnica, collocato in posizione di dipendenza funzionale dal dirigente preposto all'USR medesimo, assolve alle funzioni previste dall'art. 397 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 e successive modificazioni.

2. Le modalità di esercizio della funzione ispettiva tecnica sono determinate, ai sensi dell'art. 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208 con apposito atto di indirizzo del Ministro.

Art. 5.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e da tale data è abrogato il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 18 dicembre 2014, n. 923.

2. Il direttore generale dell'USR per la Sicilia provvede al conferimento degli incarichi dirigenziali non generali previsti dal presente decreto seguendo le modalità, le procedure e i criteri di cui all'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, nonché le specifiche disposizioni in materia emanate dal Ministero dell'istruzione e del merito. Al fine di assicurare la continuità dell'azione amministrativa ciascun dirigente continua a svolgere i compiti in base agli incarichi precedentemente assegnati fino al completamento delle procedure di interpello per il conferimento dei nuovi incarichi.

Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio per il controllo preventivo di regolarità contabile, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2024

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1021

24A02866

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 aprile 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «CLEVER» nell'ambito del programma KDT Call 2021. (Decreto n. 5714/2024).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1. «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 44533 del 26/05/2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 306691 del 24/12/2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul Conto n. 5944;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto miisteriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lett. *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 06 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 3875 del 15 marzo 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della partnership europea *Key Digital Technologies Joint Undertaking* (KDT JU), indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Tenuto conto che tali progetti internazionali, ai sensi della vigente normativa di riferimento possono trovare, quale ulteriore strumento di supporto finanziario per la loro realizzazione, anche nelle disponibilità di fonte comunitaria del Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il d.d. prot. n. 3968 in data 21 marzo 2024, con il quale si è provveduto alla individuazione e utilizzo delle risorse attualmente disponibili sul cc speciale IGRUE n. 6319 a favore dei partecipanti italiani nei progetti di ricerca e innovazione selezionati nell'ambito di appositi bandi gestiti dalle *Partnership* europee previste dal programma quadro europeo Horizon Europe e ad altre iniziative dei programmi quadro europei;

Vista la partnership europea *Key Digital Technologies Joint Undertaking* (KDT JU) istituita con regolamento del Consiglio europeo (EU) 2021/2085 del 19 novembre 2021;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *Partnership* europea KDT JU pubblicato il 16 dicembre 2021 e con scadenza il 27 aprile 2022 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo prot. MUR n. 2205 del 22 giugno 2022;

Vista la decisione finale della *Public Authorities Board* della JU KDT, con decisione KDT PAB 2022.14 del 25 novembre 2022 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «CLEVER - *Collaborative edge-cLoud continuum and Embedded AI for a Visionary industry of thE futuRe*,», avente come obiettivo una serie di innovazioni nell'area degli acceleratori hardware (HW), dello *stack* di progettazione e del *software middleware* che rivoluzionano la capacità delle piattaforme di *edge computing* di operare in modo federato, sfruttando risorse sparse che vengono coordinate per creare un potente pool di risorse e con un costo complessivo pari a euro 1.909.052,50;

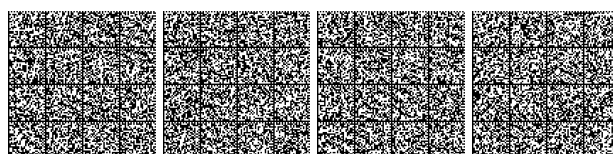
Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «CLEVER» figurano i seguenti proponenti italiani:

Scuola superiore Sant'Anna;

CNIT;

Italtel S.p.a.;

Agricolus s.r.l;

Vista la procura notarile rep. n. 10089 in data 27 marzo 2023 a firma del dott. Alberto Giletta notaio in Genova, con la quale il sig. Francesco De Natale legale rappresentante del CNIT conferisce procura al prof. Luca Valcarenghi legale rappresentante della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 2747 in data 7 marzo 2023 a firma del dott. Paolo Josef Giovannetti notaio in Milano, con la quale il sig. Benedetto Di Salvo legale rappresentante della Italtel S.p.a. conferisce procura al prof. Luca Valcarenghi legale rappresentante della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 16.128 in data 17 marzo 2023 a firma del dott. Francesco Alberti notaio in Perugia, con la quale il sig. Andrea Cruciani presidente e legale rappresentante della Agricolus S.r.l. conferisce procura al prof. Luca Valcarenghi legale rappresentante della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «CLEVER»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Vista l'istruttoria relativa alla fase *ex-ante* da parte dell'Istituto convenzionato Agenzia Invitalia S.p.a. redatta in data 11 aprile 2024;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «CLEVER» per un contributo complessivo pari ad euro 599.850,63;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «CLEVER» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate in euro 599.850,63 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul Conto di contabilità speciale n. 6319, ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura del 80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il Capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1514

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: *https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html* .

24A02864

DECRETO 18 aprile 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «A-IQ Ready» nell'ambito del programma KDT Call 2021. (Decreto n. 5713/2024).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale

e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico-finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle Missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024, reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle Direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 3875 del 15 marzo 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *partnership* europea *Key digital technologies joint undertaking* (KDT JU), indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Tenuto conto che tali progetti internazionali, ai sensi della vigente normativa di riferimento possono trovare, quale ulteriore strumento di supporto finanziario per la loro realizzazione, anche nelle disponibilità di fonte comunitaria del Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il d.d. prot. n. 3968 in data 21 marzo 2024, con il quale si è provveduto alla individuazione e utilizzo delle risorse attualmente disponibili sul cc speciale IGRUE n. 6319 a favore dei partecipanti italiani nei progetti di ricerca e innovazione selezionati nell'ambito di appositi bandi gestiti dalle *partnership* europee previste dal programma quadro europeo *Horizon Europe* e ad altre iniziative dei programmi quadro europei;

Vista la *partnership* europea *Key digital technologies joint undertaking* (KDT *JU)* istituita con regolamento del Consiglio europeo (EU) 2021/2085 del 19 novembre 2021;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *partnership* europea KDT JU pubblicato il 16 dicembre 2021 e con scadenza il 27 aprile 2022 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 2205 del 22 giugno 2022;

Vista la decisione finale della *Public authorities board* della JU KDT, con decisione KDT PAB 2022.14 del 25 novembre 2022 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «A-IQ Ready - *Artificial Intelligence using Quantum measured Information for realtime distributed systems at the edge*,», avente come obiettivo quello di applicare tecniche avanzate di intelligenza artificiale per estrarre e processare dati provenienti da una nuova generazione di sensori quantistici, in particolare sensori multi-fisici utilizzabili per il controllo avanzato di macchine elettriche per applicazioni automotive e con un costo complessivo pari a euro 1.686.630,00;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «A-IQ Ready» figurano i seguenti proponenti italiani:

Ideas & Motion s.r.l.;

Tekne s.r.l.;

Politecnico di Torino;

Università degli studi di Modena e Reggio Emilia;

Vista la procura notarile rep. n. 137659 in data 18 ottobre 2023 a firma della dott.ssa Caterina Bima notaio in Torino, con la quale il prof. Guido Sarocco rettore *pro tempore* e legale rappresentante del Politecnico di Torino, conferisce procura all'ing. Riccardo Groppo legale rappresentante della Ideas & Motion s.r.l., in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 87014 in data 28 settembre 2023 a firma del dott. Tomaso Vezzi notaio in Modena, con la quale il prof. Carlo Adolfo Porro Rettore *pro tempore* e legale rappresentante dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, conferisce procura all'ing. Riccardo Groppo legale rappresentante della Ideas & Motion s.r.l., in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 15957 in data 8 agosto 2023 a firma del dott. Giuseppe Gardella notaio in Guardiagrele (CH), con la quale il dott. Ambrogio D'Arrezzo presidente del CA e legale rappresentante della Tekne s.r.l., conferisce procura all'ing. Riccardo Groppo legale rappresentante della Ideas & Motion s.r.l., in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium agreement* da sottoscrivere tra i partecipanti al progetto «A-IQ Ready»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Vista l'istruttoria relativa alla fase *ex-ante* da parte dell'Istituto convenzionato Agenzia Invitalia S.p.a. acquisita in data prot. MUR n. 5102 in data 9 aprile 2024;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i Codici concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «A-IQ Ready» per un contributo complessivo pari ad euro 590.320,50;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «A-IQ Ready» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 590.320,50 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul conto di contabilità speciale n. 6319, ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia

dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1515

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A02865

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 maggio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 27/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 09/2024 del 17 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 22 del 27 gennaio 2024, con la quale la Società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo Teva Italia» (colecalciferolo);

Vista la domanda presentata in data 30/01/2024 con la quale la Società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Colecalciferolo Teva Italia» (colecalciferolo);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Colecalciferolo Teva Italia» (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50000 UI capsule molli» 2x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050252042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,00;

Nota AIFA

96

«50000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050252028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,00;

Nota AIFA

96

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Colecalciferolo Teva Italia» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Teva Italia» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A02806

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Pomalidomide, «Pomalidomide Viatris». (Determina n. 69/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farma-

co, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2024 al 29 febbraio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 26 marzo 2024 (Prot.n. 0036951-26/03/2024-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Pomalidomide Viatris» (Pomalidomide);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22 - 23 - 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

POMALIDOMIDE VIATRIS

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco generico di nuova registrazione

POMALIDOMIDE VIATRIS

Codice ATC - Principio attivo: L04AX06 Pomalidomide.

Titolare: Viatris Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/006195/0000.

GUUE: 27 marzo 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Pomalidomide Viatris», in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.

«Pomalidomide Viatris», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

Il dosaggio può essere proseguito o modificato in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4).

Uso orale.

«Pomalidomide Viatris» capsule rigide deve essere assunto per via orale ogni giorno alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate (vedere paragrafo 6.6). Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo. Se il paziente dimentica di assumere una dose di pomalidomide un giorno, deve assumere la dose normale prescritta come previsto il giorno seguente. I pazienti non devono aggiustare la dose per compensare una dose dimenticata nei giorni precedenti.

Si raccomanda di fare pressione su un solo lato della capsula per estrarla dal blister, riducendo così il rischio di deformarla o romperla.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1785/001 - A.I.C.: 051116010/E in base 32: 1JRXZB - 1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 14 capsule;

EU/1/23/1785/002 - A.I.C.: 051116022/E in base 32: 1JRXZQ - 1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 14 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/23/1785/003 - A.I.C.: 051116034/E in base 32: 1JRY02 - 1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 21 capsule;

EU/1/23/1785/004 - A.I.C.: 051116046/E in base 32: 1JRY0G - 1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/23/1785/005 - A.I.C.: 051116059/E in base 32: 1JRY0V - 2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 14 capsule;

EU/1/23/1785/006 - A.I.C.: 051116061/E in base 32: 1JRY0X - 2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 14 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/23/1785/007 - A.I.C.: 051116073/E in base 32: 1JRY19 - 2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 21 capsule;

EU/1/23/1785/008 - A.I.C.: 051116085/E in base 32: 1JRY1P - 2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/23/1785/009 - A.I.C.: 051116097/E in base 32: 1JRY21 - 3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 14 capsule;

EU/1/23/1785/010 - A.I.C.: 051116109/E in base 32: 1JRY2F - 3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 14 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/23/1785/011 - A.I.C.: 051116111/E in base 32: 1JRY2H - 3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 21 capsule;

EU/1/23/1785/012 - A.I.C.: 051116123/E in base 32: 1JRY2V - 3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/23/1785/013 - A.I.C.: 051116135/E in base 32: 1JRY37 - 4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 14 capsule;

EU/1/23/1785/014 - A.I.C.: 051116147/E in base 32: 1JRY3M - 4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 14 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/23/1785/015 - A.I.C.: 051116150/E in base 32: 1JRY3Q - 4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 21 capsule;

EU/1/23/1785/016 - A.I.C.: 051116162/E in base 32: 1JRY42 - 4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu) 21 x 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le autorità nazionali competenti i dettagli di un programma di accesso controllato e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (e dispensazione ove appropriato e in accordo con l'autorità nazionale competente), tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere (e dispensare) pomalidomide abbiano ricevuto il materiale educazionale per l'operatore sanitario, contenente:

opuscolo educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

moduli di sensibilizzazione sul rischio;

informazioni su dove reperire il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) più recente.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima dell'immissione in commercio del prodotto.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro il contenuto del materiale educazionale per l'operatore sanitario prima del lancio del medicinale; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione del programma di accesso controllato in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

opuscolo educazionale per l'operatore sanitario:

breve descrizione di pomalidomide;

durata massima della prescrizione:

quattro settimane per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di pomalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di pomalidomide nella specie umana;

linee guida sulla manipolazione del blister o della capsula di Pomalidomide Viatris per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi degli operatori sanitari che intendano prescrivere o dispensare pomalidomide:

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento (*counselling*) ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di pomalidomide;

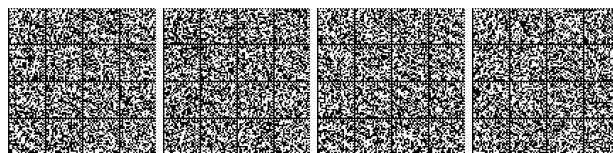
necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede paziente e/o strumento equivalente.

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

descrizione e gestione della trombocitopenia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici;

descrizione e gestione dell'insufficienza cardiaca;

procedure locali, specifiche per nazione per la prescrizione e dispensazione di pomalidomide;

le eventuali capsule inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento;

il paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno seette giorni dopo l'interruzione di «Pomalidomide Viatris».

Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del PPG;

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del prescrittore in caso di dubbio.

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione efficace (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione efficace;

necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo;

il regime dei test di gravidanza:

consigli sui test appropriati;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza.

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non usa una contraccezione efficace (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con pomalidomide;

per una settimana dopo l'ultima dose;

il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante la terapia (anche durante l'interruzione della dose) e per sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide;

il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con pomalidomide o poco dopo l'interruzione della terapia.

Obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità per la paziente di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione immediata di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione delle reazioni avverse.

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di 3 tipi:

opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili e il loro partner;

opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente non fertili;

opuscolo per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli educazionali per i pazienti devono contenere i seguenti avvertimenti:

pomalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

pomalidomide può causare trombocitopenia, da cui la necessità di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue;

descrizione della scheda paziente e della sua necessità;

linee guida sulla manipolazione di pomalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di pomalidomide;

il paziente non deve dare mai pomalidomide ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso;

le eventuali capsule inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

Opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili;

necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione efficace e definizione di contraccezione efficace;

necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo.

Il regime dei test di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose), almeno ogni quattro settimane, ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube;

al termine del trattamento.

necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscolo per i pazienti di sesso maschile:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile e non usa contraccettivi (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con pomalidomide (anche durante l'interruzione della dose);

per sette giorni dopo l'ultima dose;

il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento se la partner inizi una gravidanza;

il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante la terapia (anche durante l'interruzione della dose) e per sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide.

Scheda paziente o strumento equivalente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che siano state condotte adeguate sedute di orientamento *(counselling)*;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

lista di controllo (o similare) sulla quale il medico conferma che il paziente sta assumendo un contraccettivo efficace (se è una donna potenzialmente fertile);

data ed esito dei test di gravidanza.

Moduli di sensibilizzazione sul rischio

Esistono tre tipi di moduli di sensibilizzazione sul rischio:

donne potenzialmente fertili;

donne non potenzialmente fertili;

pazienti di sesso maschile.

Tutti i moduli di sensibilizzazione sul rischio devono includere i seguenti elementi:

avvertenze sulla teratogenicità;

consulenza adeguata ai pazientiprima dell'inizio del trattamento;

dichiarazione di presa conoscenza del paziente relativamente al rischio di pomalidomide e alle misure previste dal PPG;

data del consulto;

dati del paziente, firma e data;

nome del prescrittore, firma e data;

scopo di questo documento, come dichiarato nel PPG: «Lo scopo del modulo di sensibilizzazione del rischio è di proteggere i pazienti e ogni eventuale feto assicurando che i pazienti siano ben informati e comprendano il rischio di teratogenicità e le altre reazioni avverse associate all'uso di pomalidomide. Non è un contratto e non solleva alcuno dalle proprie responsabilità in relazione all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale.»

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per le donne potenzialmente fertili devono includere:

conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

della necessità di evitare l'esposizione del feto;

che in caso di gravidanza o pianificazione di una gravidanza la paziente non deve assumere pomalidomide;

che lei comprenda la necessità di evitare l'uso di pomalidomide durante la gravidanza e di adottare ininterrottamente metodi contraccettivi efficaci almeno quattro settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento e per almeno quattro settimane dopo la fine del trattamento;

della necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di Pomalidomide Viatris;

il medico che prescrive Pomalidomide Viatris dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo;

della necessità di eseguire test di gravidanza prima del trattamento, almeno ogni quattro settimane durante il trattamento e dopo il trattamento;

della necessità di interrompere immediatamente Pomalidomide Viatris in caso di sospetta gravidanza;

della necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza;

che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di «Pomalidomide Viatris»;

che la paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per donne non potenzialmente fertili devono includere:

conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di «Pomalidomide Viatris»;

che la paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per i pazienti di sesso maschile devono includere:

conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

della necessità di evitare l'esposizione del feto;

che pomalidomide viene rilevata nel liquido seminale ed è pertanto necessario usare il profilattico se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non adotta un metodo contraccettivo efficace (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

della necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento e di usare sempre un profilattico se la partner inizia una gravidanza;

che il paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

di non donare sangue o liquido seminale durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di «Pomalidomide Viatris»;

che il paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista (RNRL).

24A02742

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Momelotinib, «Omjjara». (Determina n. 70/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22 - 23 - 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OMJJARA

descritta in dettaglio nell'Allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: OMJJARA.

Codice ATC - Principio attivo: Momelotinib.

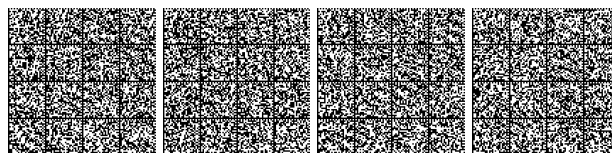
Titolare: Glaxosmithkline Trading Services Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005768/0000.

GUUE 29 febbraio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Omjjara» è indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici esperti nell'uso di medicinali antitumorali.

«Omjjara» non deve essere usato in associazione ad altri inibitori di JAK.

«Omjjara» è solo per uso orale e può essere assunto ai pasti o lontano dagli stessi (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1782/001 A.I.C.: 050977014/E In base 32: 1JMQ7Q - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/23/1782/002 A.I.C.: 050977026/E In base 32: 1JMQ82 - 150 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/23/1782/003 A.I.C.: 050977038/E In base 32: 1JMQ8G - 200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista, geriatra (RNRL).

24A02743

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Rezafungin, «Rezzayo». (Determina n. 71/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2023 al 31 dicembre 2023 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22 - 23 - 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

REZZAYO

descritta in dettaglio nell'Allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: REZZAYO.

Codice ATC - Principio attivo: J02AX08 Rezafungin.

Titolare: Mundipharma GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/005900/0000.

GUUE 31 gennaio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Rezzayo» è indicato per il trattamento della candidiasi invasiva negli adulti.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antifungini.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Rezzayo» deve essere iniziato da un medico con esperienza nel trattamento delle infezioni fungine invasive.

Solo per uso endovenoso.

Dopo la ricostituzione e la diluizione (vedere paragrafo 6.6), la soluzione deve essere somministrata mediante infusione endovenosa lenta nell'arco di circa un'ora. Per gestire i sintomi in evoluzione della reazione correlata a infusione, il tempo di infusione può essere aumentato fino a 180 minuti (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1775/001 A.I.C.: 051002018/E In base 32: 1JNGP2 - 200 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A02744

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Azacitidina, «Azacitidina Kabi». (Determina n. 72/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22-23-24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AZACITIDINA KABI

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco generico di nuova registrazione:

AZACITIDINA KABI

codice ATC - principio attivo: L01BC07 Azacitidina;

titolare: Fresenius Kabi Deutschland Gmbh;

codice procedura: EMEA/H/C/006154/0000;

GUUE: 29 febbraio 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Azacitidina Kabi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con:

sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'*International Prognostic Scoring System* (IPSS);

leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;

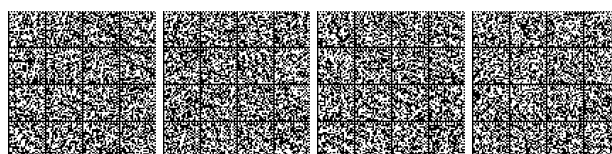
leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS);

LMA con blasti midollari >30% secondo la classificazione dell'OMS.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «azacitidina» deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di agenti chemioterapici. I pazienti devono ricevere una premedicazione con antiemetici contro nausea e vomito.

La soluzione ricostituita di «Azacitidina Kabi» deve essere iniettata per via sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome. Le sedi di iniezione devono essere alternate a rotazione. Le iniezioni successive devono essere somministrate a distanza di almeno 2,5 cm dalla sede precedente e mai in aree sensibili, livide, arrossate o indurite.

Dopo la ricostituzione, la sospensione non deve essere filtrata. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1777/001 - A.I.C.: 051042012/E - in base 32: 1JPPQW - 25 mg/ml - Polvere per sospensione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 100 mg - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

24A02745

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Rozanolixizumab, «Rystiggo». (Determina n. 73/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farma-

co, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22-23-24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RYSTIGGO

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

RYSTIGGO;

codice ATC - principio attivo: L04AG16 Rozanolixizumab;

titolare: UCB Pharma S.A.;

codice procedura: EMEA/H/C/005824/0000;

GUUE: 29 febbraio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Rystiggo» è indicato quale terapia aggiuntiva alla terapia *standard* per il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata (gMG) nei pazienti adulti con anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) positivi.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da operatori sanitari specializzati con esperienza nella gestione di pazienti con disturbi neuromuscolari o neuroinfiammatori.

Per uso sottocutaneo.

Per infusione sottocutanea mediante pompa.

È necessario usare pompe di infusione, siringhe e *set* per infusione appropriati per la somministrazione sottocutanea di medicinali (vedere paragrafo 6.6). Si raccomanda di usare pompe in cui il volume somministrato può essere preimpostato, in quanto ogni flaconcino contiene del volume in eccesso per il riempimento della linea di infusione.

Si raccomanda di somministrare rozanolixizumab per via sottocutanea preferibilmente nel quadrante inferiore destro o inferiore sinistro dell'addome, al di sotto dell'ombelico. Le infusioni non devono essere somministrate in sedi dove la pelle è dolorante, eritematosa o indurita.

Durante la somministrazione del primo ciclo di trattamento e la somministrazione della prima dose del secondo ciclo di trattamento con rozanolixizumab, deve essere prontamente disponibile un trattamento adeguato per le reazioni correlate all'iniezione e all'ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

Velocità di infusione

Rozanolixizumab viene somministrato usando una pompa di infusione a una velocità di flusso costante fino a 20 mL/h.

Per ulteriori indicazioni circa le specificità dei materiali per la somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Prima di somministrare rozanolixizumab, è necessario leggere con attenzione le istruzioni per l'uso, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1780/001 - A.I.C.: 051044016/E - in base 32: 1JPRPJ - 140 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

24A02746

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Trametinib, «Spexotras». (Determina n. 74/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22 - 23 - 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPEXOTRAS

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

SPEXOTRAS;

Codice ATC - Principio attivo: L01EE01 Trametinib;

Titolare: Novartis Europharm Limited;

Cod. Procedura EMEA/H/C/005886/0000;

GUUE 29 febbraio 2024.

Indicazioni terapeutiche

Glioma a basso grado

«Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.

Glioma ad alto grado

«Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Spexotras» deve essere iniziato e supervisionato da un medico qualificato esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima di iniziare la terapia con «Spexotras», si deve accertare la presenza nel paziente della mutazione BRAF V600E valutandola con un dispositivo medico diagnostico in vitro con marchio CE (IVD) con la corrispondente destinazione d'uso. Se il dispositivo medico con marchio CE non è disponibile, la conferma della mutazione BRAF V600E deve essere valutata utilizzando un test validato alternativo.

«Spexotras» è usato in associazione con dabrafenib compresse dispersibili. Vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per la posologia di dabrafenib compresse dispersibili.

«Spexotras» è per uso orale.

«Spexotras» polvere deve essere ricostituito in soluzione orale da un farmacista prima di essere dispensato. Si raccomanda che un operatore sanitario illustri come somministrare la dose giornaliera della soluzione orale prescritta al paziente o al caregiver prima della somministrazione della prima dose.

«Spexotras» deve essere assunto senza cibo, almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto (vedere paragrafo 5.2). L'allattamento al seno e/o l'assunzione di latte artificiale possono essere permessi su richiesta se un paziente non è in grado di tollerare condizioni di digiuno.

Si raccomanda di assumere la dose di «Spexotras» alla stessa ora ogni giorno, utilizzando la siringa orale riutilizzabile fornita. La dose giornaliera di «Spexotras» deve essere presa alla stessa ora ogni giorno o insieme alla dose del mattino o della sera di dabrafenib.

Se il paziente non è in grado di deglutire ed ha un sondino nasogastrico in situ, la soluzione orale di «Spexotras» può essere somministrata attraverso il sondino.

Le istruzioni per la preparazione sono fornite al paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1781/001 - A.I.C.: 051049017/E in base 32: 1JPWKT - 0,05 mg/ml - polvere per soluzione orale - uso orale - flacone (vetro) 4,7 mg - 1 flacone + 1 adattatore per il flacone + 1 siringa orale.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, neurologo e neurochirurgo (RNRL).

24A02747

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 febbraio 2024.

Adozione del Programma operativo complementare (POC) 2014-2020 e riduzione del Piano sviluppo e coesione (PSC) - Regione Abruzzo. (Delibera n. 2/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Nella seduta del 29 febbraio 2024;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle nazioni unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013 e n. 508/2014 introducendo misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, di seguito Fondi SIE, in risposta all'epidemia di COVID-19 e, in particolare, introduce al regolamento (UE) n. 1303/2013, l'art. 25-*bis* che prevede l'applicazione di un tasso di cofinanziamento del 100 % alle spese dichiarate nelle domande di pagamento nel periodo contabile che decorre dal 1°luglio 2020 fino al 30 giugno 2021 per uno o più assi prioritari di un programma sostenuto dal FESR, dal FSE o dal Fondo di coesione;

Visto il regolamento (UE) 2022/562 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 aprile 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013, estendendo, per far fronte alle spese emergenziali connesse al conflitto armato in Ucraina, l'applicazione del tasso di cofinanziamento del 100% alle spese dichiarate nelle domande di pagamento riguardanti il periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2021 fino al 30 giugno 2022 per uno o più assi prioritari di un programma finanziato dal FESR, dal FSE o dal Fondo di coesione;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione

italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' art. 24, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, commi 240, 241, 242 e 245, che disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 242 della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 668, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che ha previsto il finanziamento dei Programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione, di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla Tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai Programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 245 della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 670 della citata legge n. 190 del 2014, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di seguito MEF-RGS, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF-RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 1 dell'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni e integrazioni, secondo cui «Al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000/2006, 2007/2013 e 2014/2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul Fondo per lo sviluppo e coesione di cui all'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale procede, sentite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, entro quattro mesi dall'entrata in vigore del presente decreto un unico Piano operativo per ogni amministrazione denominato "Piano sviluppo e coesione", con modalità unitarie di gestione e monitoraggio»;

Visto, inoltre, il comma 2 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni e integrazioni, in base al quale, per simmetria con i Programmi operativi europei, ciascun Piano sviluppo e coesione, di seguito anche PSC o Piano, è articolato per aree tematiche, in analogia agli obiettivi tematici dell'Accordo di partenariato;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto, in particolare, l'art. 241 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, secondo cui, nelle more della sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione, di cui al citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse del Fondo sviluppo e coesione, di seguito FSC, rinvenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, possono essere destinate, in via eccezionale, ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia di COVID-19, in coerenza con la riprogrammazione che, per le stesse finalità, le amministrazioni nazionali, regionali o locali operano nell'ambito dei Programmi operativi dei Fondi SIE, ai sensi del regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 e del regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020; inoltre, nel caso si proceda attraverso riprogrammazioni di risorse FSC già assegnate, la relativa proposta è approvata dalla Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)* della citata legge n. 190 del 2014, dandone successiva informativa al CIPE, secondo le regole e le modalità di riprogrammazione previste per il ciclo di programmazione 2014-2020;

Visto, inoltre, l'art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, che prevede, tra l'altro, che le risorse rimborsate dall'Unione europea, a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali, già anticipate a carico del bilancio dello Stato, sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendiconta-

zione sui propri Programmi operativi dei Fondi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di Programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi;

Tenuto conto che, ai sensi del medesimo art. 242 e in attuazione delle modifiche introdotte dal citato regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, «ai medesimi programmi complementari di cui al comma 2 sono altresì destinate le risorse a carico del Fondo di rotazione all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, rese disponibili per effetto dell'integrazione del tasso di cofinanziamento UE dei programmi di cui al comma 1»;

Visto il decreto-legge n. 13 del 2023, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023 che, per effetto del comma 1 dell'art. 50 del citato decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, stabilisce la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale a decorrere dal 1° dicembre 2023 e il trasferimento delle relative risorse umane, strumentali, finanziarie e delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che assume la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022 con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 8, concernente la presa d'atto — ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera 18 aprile 2014, n. 18 — dell'Accordo di partenariato Italia 2014-2020, adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Vista, altresì, la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 10, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e, in particolare, il punto 2 il quale stabilisce che gli interventi complementari siano previsti nell'ambito di programmi di azione e coesione, finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione, i cui contenuti sono definiti in partenariato tra le amministrazioni nazionali aventi responsabilità di coordinamento dei Fondi SIE e le singole amministrazioni interessate, sotto il coordinamento dell'autorità politica delegata per le politiche di coesione territoriale, prevedendo, inoltre, che i programmi di azione e coesione siano adottati con delibera di questo Comitato, sentita la Conferenza Stato-regioni, su proposta dell'amministrazione centrale avente il coordinamento dei Fondi SIE di riferimento, in partenariato con le regioni interessate, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera CIPE 25 ottobre 2018, n. 51, che, modificando la citata delibera CIPE n. 10 del 2015, ha previsto la possibilità per le amministrazioni titolari di Programmi operativi finanziati da fondi europei di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale, nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'art. 120 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Visto l'accordo tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e la Regione Abruzzo del 16 luglio 2020, relativo alla riprogrammazione dei Programmi operativi dei Fondi strutturali 2014-2020, ai sensi del comma 6 dell'art. 242 del decreto-legge n. 34 del 2020;

Vista la delibera CIPESS 29 aprile 2021, n. 2, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione» che, ai sensi dell'art. 44, comma 14 del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC, assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Considerato che la citata delibera n. 2 del 2021, nel determinare lo schema di PSC, prevede che siano indicate nella sezione speciale 2, ovvero nella tavola 4 dei PSC sezioni speciali «risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni», le risorse FSC poste a copertura di interventi già previsti nei Programmi operativi 2014-2020 e sostituiti, in sede di riprogrammazione, da

interventi di contrasto agli effetti della pandemia COVID-19 ai sensi dell'art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020;

Vista la delibera CIPESS 29 aprile 2021, n. 21 che ha approvato, in prima istanza, il PSC della Regione Abruzzo per un valore complessivo di 2.081,71 milioni di euro, secondo la seguente articolazione: una sezione ordinaria di importo pari a 1.863,72 milioni di euro e due sezioni speciali per un valore complessivo di 217,99 milioni di euro;

Vista la delibera CIPESS 27 luglio 2021, n. 49 che dispone, tra l'altro, l'assegnazione alla Regione Abruzzo di un importo pari a 30.734.800,77 euro a valere sulle disponibilità FSC 2014-2020 per il finanziamento di interventi connessi all'emergenza COVID-19, integrando la dotazione della specifica sezione speciale del PSC;

Vista la delibera CIPESS 20 luglio 2023, n. 18, che ha disposto, tra l'altro, il definanziamento delle sezioni speciali del PSC 2014-2020 della Regione Abruzzo per un ammontare complessivo di 5,66 milioni di euro, di cui un importo di 4,80 milioni di euro della sezione speciale 1 e un importo pari a 0,86 milioni di euro della sezione speciale 2;

Vista la delibera CIPESS 9 giugno 2021, n. 41 che, in attuazione di quanto previsto dal già citato art. 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e per le finalità ivi indicate, ha istituito — nel caso di programmi non ancora adottati — ovvero incrementato — nel caso di programmi vigenti — i programmi complementari, per tenere conto delle nuove risorse che vi confluiscono a seguito dei rimborsi derivanti dalla rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, secondo quanto previsto indicativamente negli accordi siglati nel 2020 tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali titolari di programmi finanziati con i fondi strutturali 2014-2020;

Tenuto conto che la citata delibera n. 41 del 2021 ha indicato per ogni amministrazione titolare del programma complementare un importo indicativo programmatico; ha previsto che le amministrazioni titolari siano autorizzate ad attivare le risorse programmatiche indicate nella delibera nei limiti in cui le stesse siano affluite in favore del programma complementare di competenza, a seguito delle rendicontazioni di spesa presentate alla Commissione europea come spese anticipate a carico dello Stato; ha previsto altresì che nei programmi suddetti confluiscano ulteriori quote di risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987, che si rendano disponibili a seguito di rendicontazioni di spesa effettuate a totale carico dell'Unione europea in applicazione di un tasso di cofinanziamento europeo del 100 per cento;

Tenuto conto che la citata delibera CIPESS n. 41 del 2021 ha previsto, tra l'altro, l'istituzione del Programma operativo complementare della Regione Abruzzo con un importo indicativo programmatico di 113,50 milioni di euro;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 1808-A del 22 febbraio 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di adozione del Programma operativo complementare (POC) 2014-2020 e contestuale riduzione del Piano sviluppo e coesione (PSC) della Regione Abruzzo;

Tenuto conto che nella citata proposta è evidenziato che nel POC sono inclusi: l'analisi di contesto socio-economico e ambientale; la valutazione ambientale strategica; gli assi programmatici; il piano finanziario; gli indicatori di risultato e di realizzazione; il sistema di gestione e controllo; il cronoprogramma di spesa, suddiviso per assi e annualità;

Tenuto conto, inoltre, che nella proposta è stato rappresentato che la dotazione finanziaria del POC è pari a 146.477.053,95 euro, di cui:

78.327.494,85 euro derivanti dalla rendicontazione delle spese emergenziali anticipate dalla Stato (art. 242, comma 2, decreto-legge n. 34 del 2020);

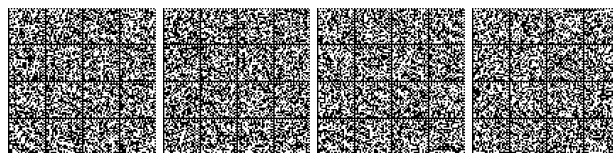
68.149.559,10 euro derivanti dall'applicazione del tasso di cofinanziamento UE al 100 per cento (art. 242, comma 3, decreto-legge n. 34 del 2020);

Tenuto conto, inoltre, che nella citata proposta è rappresentato che, all'esito delle operazioni di chiusura del PO FESR e del PO FSE della Regione Abruzzo, la dotazione finanziaria del POC potrà essere rideterminata con successiva delibera del CIPESS, ferma restando, in ogni caso, la quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 stabilita per ciascun PO di riferimento;

Tenuto conto che nella citata proposta è previsto che, in applicazione dell'art. 242 del decreto-legge n. 34 del 2020, contestualmente all'adozione del POC della Regione Abruzzo, si proceda con la riduzione della sezione speciale 2 del Piano sviluppo coesione della Regione Abruzzo per un importo pari a 78.327.494,85 euro, a seguito della quale la dotazione finanziaria complessiva del PSC, approvato dalla citata delibera del CIPESS n. 21 del 2021 e modificato dalle successive delibere n. 49/2021 e n. 18/2023, risulta pari a 2.028.446.554,25 euro, di cui un importo pari a 34.303.285,15 di euro per la sezione speciale 2;

Considerato che in relazione alla citata proposta la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 22 febbraio 2024;

Considerato che la proposta di riduzione del Piano sviluppo e coesione 2014-2020 è stata sottoposta alla cabina di regia FSC, di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)* della citata legge n. 190 del 2014, nell'ambito della procedura scritta attivata dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR in data 22 febbraio 2024 e conclusa in data 26 febbraio 2024;

Acquisita la prescritta intesa da parte del Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 9676 del 28 febbraio 2024 del capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze, che richiama le indicazioni contenute nell'allegata nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato prot. n. 39985 del 27 febbraio 2024;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Adozione del Programma operativo complementare (POC) 2014-2020 della Regione Abruzzo e assegnazione di risorse.

1.1. È adottato il Programma operativo complementare (POC) 2014-2020 di competenza della Regione Abruzzo, allegato alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante.

1.2. La dotazione finanziaria del POC è pari a 146.477.053,95 euro, di cui:

a) 78.327.494,85 euro derivanti dalla rendicontazione delle spese emergenziali anticipate dalla Stato (art. 242, comma 2, decreto-legge n. 34 del 2020);

b) 68.149.559,10 euro derivanti dall'applicazione del tasso di cofinanziamento UE al 100 per cento (art. 242, comma 3, decreto-legge n. 34 del 2020).

1.3. Il valore complessivo del programma risulta articolato come rappresentato dalla seguente tabella:

TABELLA 1

POC REGIONE ABRUZZO - PIANO FINANZIARIO

Asse	Dotazione finanziaria (valori in euro)
Asse (OT) 1 Rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione	3.800.000,00
Asse (OT) 2 Migliorare l'accesso alle TIC, nonché l'impiego e la qualità delle medesime	6.850.000,00
Asse (OT) 3 Promuovere la competitività delle piccole e medie imprese	26.550.000,00
Asse (OT) 4 Sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori	10.500.000,00
Asse (OT) 5 Promuovere l'adattamento al cambiamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi	14.500.000,00
Asse (OT) 6 Preservare e tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse	29.350.000,00
Asse (OT) 8 Occupabilità - Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori	28.961.000,00
Asse (OT) 9 Inclusione sociale - Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione	10.330.000,00
Asse (OT) 10 Istruzione e formazione - Investire nell'istruzione e nella formazione professionale come leva per le competenze e l'apprendimento permanente	10.740.464,50
Asse (OT) 11 Capacità istituzionale - Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente	675.000,00
Assistenza tecnica	4.220.589,45
TOTALE ...	146.477.053,95

1.4. Nel Programma sono definiti l'analisi di contesto socio-economico e ambientale; la valutazione ambientale strategica; gli assi programmatici; il piano finanziario; gli indicatori di risultato e di realizzazione; il sistema di gestione e controllo; il cronoprogramma di spesa, suddiviso per assi e annualità. Il programma è articolato in n. 10 Assi corrispondenti agli Obiettivi tematici (OT) dell'Accordo di partenariato 2014-2020.

1.5. All'esito delle operazioni di chiusura del POR FESR e del POR FSE, la dotazione finanziaria del POC sarà rideterminata con successiva delibera del CIPESS, ferma restando la quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 stabilita per ciascun PO di riferimento.

1.6. L'ammontare delle risorse previste per l'assistenza tecnica costituisce limite di spesa. L'amministrazione titolare del programma avrà cura di assicurare che l'utilizzo delle risorse sia contenuto entro i limiti strettamente necessari alle esigenze funzionali alla gestione del programma.

1.7. La Regione Abruzzo, in linea con gli adempimenti previsti dalla delibera CIPE n. 10 del 2015, assicura, con riferimento all'utilizzo delle risorse di cui alla presente delibera:

1) il rispetto della normativa nazionale ed europea e la regolarità delle spese;

2) la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale del programma e l'invio dei suddetti dati al sistema unico di monitoraggio presso la Ragioneria generale dello Stato - IGRUE.

1.8. La Regione Abruzzo assicura, altresì, la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, la predetta amministrazione è responsabile del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente, si provvede al recupero di eventuali risorse non restituite al Fondo di rotazione suddetto, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla medesima amministrazione, sia per lo stesso sia per altri interventi.

1.9. La data di scadenza dei programmi operativi complementari relativi alla programmazione comunitaria 2014-2020, ai sensi dell'art. 242, comma 7 del decreto-legge n. 34 del 2020, è fissata al 31 dicembre 2026.

1.10. Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 10 del 2015 e successive modificazioni e integrazioni, nonché quelle previste dalla delibera CIPESS n. 41 del 2021.

1.11. La Regione Abruzzo, entro il 15 marzo di ciascun anno, trasmetterà una relazione di attuazione del POC al Dipartimento per le politiche di coesione e per il sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, aggiornata al 31 dicembre dell'anno precedente.

2. Riduzione del Piano sviluppo e coesione della Regione Abruzzo.

2.1. Contestualmente all'adozione del Programma complementare, il Piano sviluppo e coesione della Regione Abruzzo, approvato, in prima istanza, dalla delibera CIPESS n. 21 del 2021, modificato dalle successive delibere n. 49/2021 e n. 18/2023, è ridotto per un valore di 78.327.494,85 euro, risultando pertanto complessivamente pari a 2.028.446.554,25 euro. La riduzione è riferita alla sezione speciale 2 del PSC, la cui dotazione finanziaria aggiornata è pari a 34.303.285,15 euro, come rappresentato dalla seguente tabella:

TABELLA 2

PSC REGIONE ABRUZZO - DOTAZIONE FINANZIARIA (milioni di euro)

Dotazione finanziaria	Sezione ordinaria	Sezione speciale 1: risorse FSC contrasto effetti COVID	Sezione speciale 2: risorse FSC copertura interventi ex fondi strutturali 2014-2020	Risorse totali
Delibera CIPESS 21/2021	1.863.706.788,33	104.501.680,00	113.490.320,00	2.081.698.788,33
Delibera CIPESS 49/2021		+30.734.800,77		+30.734.800,77
Delibera CIPESS 18/2023		-4.800.000,00	-859.540,00	-5.659.540,00
Presente delibera			-78.327.494,85	-78.327.494,85
TOTALE ...	1.863.706.788,33	130.436.480,77	34.303.285,15	2.028.446.554,25

2.2. Il piano, così come aggiornato dalla presente delibera, è soggetto alle regole di *governance*, alle modalità di attuazione, alle prescrizioni e agli adempimenti disposti con la delibera CIPESS del 29 aprile 2021, n. 21, di approvazione del Piano sviluppo e coesione della Regione Abruzzo.

2.3. Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla delibera CIPESS del 29 aprile 2021, n. 2, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione».

Il Presidente: MELONI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 27 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 748

REGIONE
ABRUZZO
CENTUM VEL FORTISSIMARUM ITALIAE
IL PROGRAMMA
OPERATIVO
COMPLEMENTARE
POC
PROGRAMMA
OPERATIVO
COMPLEMENTARE

Sommario

PREMESSA

Il Programma Operativo Complementare (POC) della Regione Abruzzo, istituito in virtù della Delibera CIPESS 41/21 trae origine da quanto previsto dal DL n.34/2020, convertito in legge 17 luglio 2020, n. 77 e in applicazione di una serie di regole di flessibilità ai Programmi Operativi Regionali FESR e FSE 2014-2020, introdotte dell'Unione Europea in risposta all'emergenza pandemica di COVID-19

1. QUADRO DI RIFERIMENTO

Il quadro normativo di riferimento per la definizione del POC Abruzzo 2014-2020 contempla a livello comunitario:

- il Regolamento (UE) n. 460 del 30 marzo 2020 di modifica dei precedenti Regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013 e n. 508/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, al fine di fronteggiare la pandemia da COVID-19, introducendo la possibilità di finanziare misure specifiche per investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie;
- il Regolamento (UE) n. 558/2020 che modifica dei Regolamenti (UE) n. 1301/2013 e n. 1303/2013, che ha ampliato la possibilità di intervento dei fondi e ha previsto la facoltà in capo alle Amministrazioni che gestiscono i programmi comunitari FESR e FSE di applicare la quota di cofinanziamento UE ad un tasso del 100% (invece che al 50%) in corrispondenza della spesa certificata nel periodo contabile 2020- 2021, liberando così le risorse nazionali relative alla quota di cofinanziamento degli Stati membri.

A livello nazionale si richiama il D.L. 19 maggio 2020, n. 34 che ha disciplinato l'utilizzo dei fondi della Politica di coesione e alcune condizioni per le riprogrammazioni dei Programmi Operativi nazionali e regionali dei Fondi SIE 2014-2020.

In particolare, gli artt. 241 e 242 prevedono che

- "*….le risorse erogate dall'Unione europea a rimborso delle spese rendicontate per le misure emergenziali siano riassegnate alle stesse Amministrazioni che hanno proceduto alla rendicontazione, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di Programmi Operativi Complementari, vigenti o da adottarsi*";
- ai medesi Programmi, in quanto complementari, siano destinate le risorse a carico del Fondo di Rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987 n. 183 rese disponibili per effetto dell'integrazione del tasso di cofinanziamento UE dei programmi e che gli interventi sostituiti da quelli emergenziali trovino copertura nelle risorse FSC riprogrammate e/o assegnate con apposite delibere CIPE.

In attuazione alle suddette disposizioni sono stati previsti anche specifici Accordi tra il Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale e le Amministrazioni centrali e regionali titolari di programmi finanziati con i Fondi strutturali 2014-2020.

La Regione Abruzzo con DGR n. 416 del 15 luglio 2020, recante: "*Accordo Regione – Presidenza Consiglio dei Ministri ai sensi del comma 6 dell'articolo 242 del decreto legge 34/2020*" ha approvato lo schema di Accordo per la riprogrammazione dei POR FESR e FSE 2014-2020 ai sensi dell'art.242 co.6 del DL 34/2020.

L'Accordo sottoscritto tra la Regione Abruzzo e la Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 16 luglio 2020 prevede, tra l'altro, la facoltà prevista dal Regolamento (UE) 2020/558 di cofinanziamento al 100% con risorse europee delle spese rendicontate per l'anno contabile 2020-2021 dai POR FSE e FESR 2014-2020.

Pertanto, a seguito dell'utilizzo delle operazioni di flessibilità europee e nazionali introdotte per il contrasto alla crisi COVID-19, la Regione Abruzzo ha riprogrammato parte dei POR FESR e FSE per introdurre nuovi interventi emergenziali, e conseguentemente deve procedere con la predisposizione dei propri POC e PSC.

Il CIPESS con Delibera n.21 del 29/04/2021 ha approvato il Piano di Sviluppo e Coesione (PSC) della Regione Abruzzo e con successiva Delibera CIPESS n. 41/2021, in attuazione del citato art. 242 del DL 19 maggio 2020 n. 34, ha istituito il Programma operativo complementare (POC) della Regione Abruzzo.

Con riferimento alla dotazione finanziaria del presente POC si specifica che l'importo programmato è pari a € 146.477.053,95 che risultano essere totalmente a carico del Fondo di Rotazione ex L. 183/1987, come di seguito specificato:

- 78.327.494,85€ relativi alla certificazione di spese emergenziali anticipate a carico dello Stato;
- 68.149.559,10€ equivalenti alle risorse del Fondo di Rotazione resesi disponibili per effetto dell'applicazione del tasso di cofinanziamento UE al 100% ai sensi del comma 3 dell'articolo 242 del decreto-legge 34/2020

Il POC si basa su un sistema *"…in grado di assicurare l'efficace raggiungimento degli obiettivi, il monitoraggio continuo sull'andamento delle singole operazioni finanziate, il rispetto della normativa nazionale e comunitaria applicabile, la regolarità delle spese sostenute e rendicontate*", garantendo il monitoraggio periodico mediante il sistema unico di monitoraggio della Ragioneria Generale dello Stato (RGS)-IGRUE, secondo il punto 2 Delibera CIPE n. 10 del 28 gennaio 2015. Tale provvedimento disciplina, tra l'altro, eventuali modifiche e rimodulazioni del POC.
Per quanto riguarda le operazioni finanziate con il POC, i Sistemi di gestione e controllo e le procedure adottati sono analoghi a quelli delle operazioni finanziate con i POR FSE e FESR 2014- 2020 come precisato nel paragrafo 7 e nell'Allegato 1 "*Procedure applicabili ai progetti del Programma Operativo Complementare ai POR FESR-FSE 2014-2020*". Anche gli uffici regionali e i soggetti a vario titolo competenti e coinvolti nelle attività sono i medesimi.

L'Autorità di Gestione del POC coincide con l'Autorità di Gestione del FESR e FSE (Dirigente pro tempore del Servizio Autorità di Gestione Unica FESR-FSE presso il Dipartimento Presidenza).

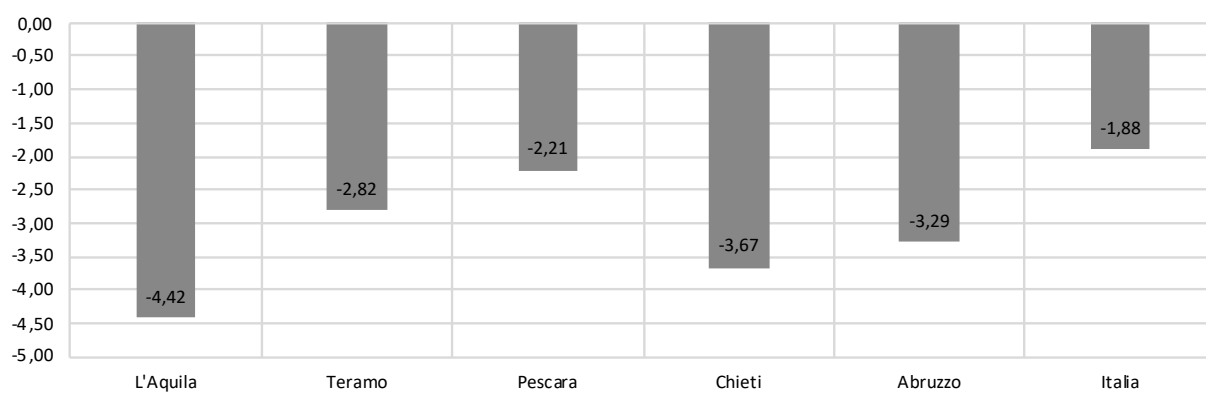
Per quanto concerne l'ammissibilità della spesa del POC, il termine iniziale si intende coerente con quanto disposto dall'art. 65 co.2 del Regolamento (UE)n. 1303/2013, e pertanto le spese risultano ammissibili se sono state sostenute da un beneficiario e pagate a partire dalla data di presentazione rispettivamente del POR FSE e FESR 2014-2020 alla Commissione europea, per quanto concerne il termine finale si rinvia all'art. 242 del DL 34/2020 come modificato dal DL 152/2021 che prevede al comma 7 che "*…la data di scadenza dei programmi operativi complementari relativi alla programmazione comunitaria 2014/2020 è fissata al 31.12.2026.*

2. ANALISI DEL CONTESTO SOCIO-ECONOMICO E AMBIENTALE

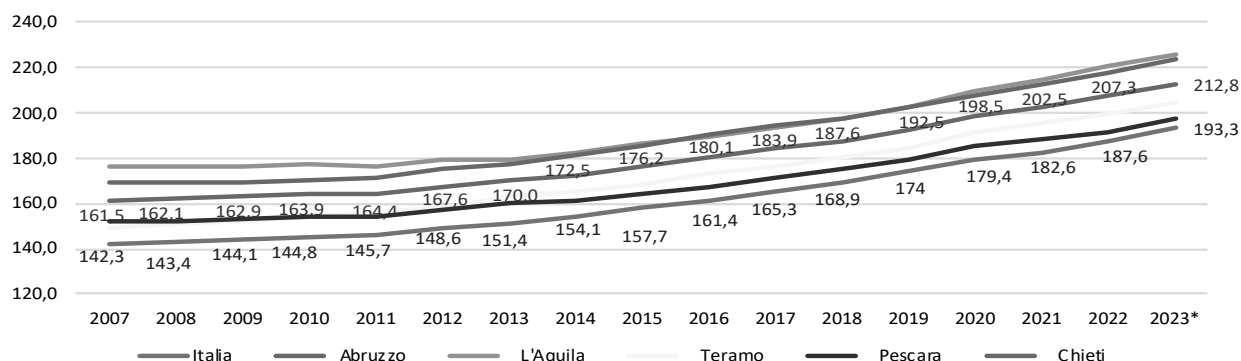
Il contesto socio-demografico

Il contesto demografico abruzzese nell'intervallo 2016-2022 per un calo costante della popolazione. La variazione percentuale della popolazione a gennaio 2022 rispetto a gennaio 2016 evidenzia una diminuzione del 3,29% per l'Abruzzo, quasi il doppio del valore nazionale (-1,88%). Tutte le province abruzzesi presentano una diminuzione della popolazione con valori decisamente più marcati per la provincia dell'Aquila e quella di Chieti (tabella 1 e tabella 2)

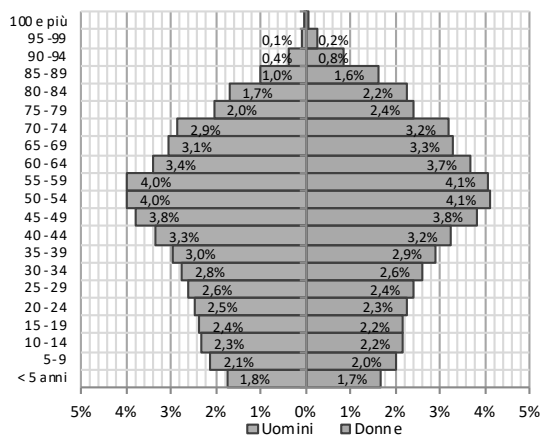
Figura 1 - Variazioni percentuali di popolazione residente al 1° gennaio, 2022 su 2016

L'Aquila	Teramo	Pescara	Chieti	Abruzzo	Italia
-4,42	-2,82	-2,21	-3,67	-3,29	-1,88

Fonte: Elaborazione Ufficio di statistica Regione Abruzzo su dati Istat

Il calo della popolazione dovuto al minor numero di nascite e all'aumento dei decessi, soprattutto per l'invecchiamento della popolazione ha dei riflessi specifici sugli indicatori demografici, che evidenziano una diminuzione del tasso di natalità ed un aumento del tasso di mortalità, una diminuzione della crescita naturale ed aumento degli indici dui dipendenza strutturale e di dipendenza degli anziani e di vecchiaia. L'indice di vecchiaia, in particolare, è passato da 161,5 nel 2007 a 207,2 nel 2022, da significativamente più alto del dato nazionale, pari a 187,6 nel 2022.

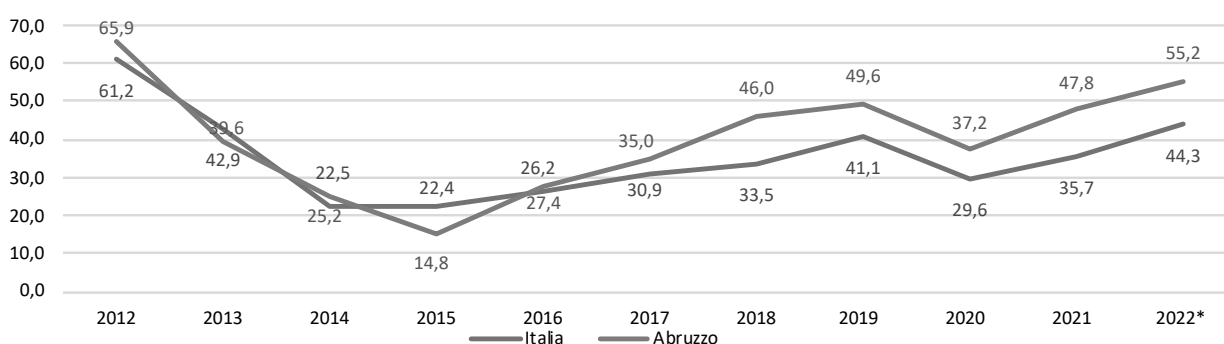
Figura 2 - Indice di vecchiaia al 1° gennaio. Anni 2007-2023

Indice di vecchiaia (valori percentuali) - al 1° gennaio: rapporto tra la popolazione di 65 anni e più e la popolazione di 0-14 anni, moltiplicato per 100 - *Fonte: Elaborazione Ufficio di statistica Regione Abruzzo su dati Istat*

Nel 2022 si osserva anche una sensibile diminuzione percentuale della popolazione più giovane. Nel 2012 in Abruzzo la popolazione con età inferiore a 14 anni era il 13% del totale, scesa al 12,1 nel 2022 (mentre in Italia si è passati dal 14% del 2012 al 12,7 nel 2022). Gli abruzzesi tra i 15 e i 29 anni erano il 16% nel 2012 e sono diventati il 14,3% nel 2022. Anche la fascia di età fra i 30 e i 64 anni vede una diminuzione dal 49,2% della popolazione nel 2012 al 48,6% del 2022. Un marcato aumento si registra, invece, per la fascia di età fra 65 e 99 anni che passa dal 21,7% del 2012 al 25,0% del 2022.

Figura 3 – Popolazione per classe di età e sesso in Abruzzo al 1° gennaio 2022

Fonte: Elaborazione Ufficio di statistica regione Abruzzo su dati Istat

L'Abruzzo si caratterizza anche per un numero elevato di "piccoli comuni": nell'82% dei 305 comuni della regione, infatti, vivono non più di 5.000 abitanti. Tale percentuale è più alta della media nazionale (che sfiora quota 70%) ed è fortemente collegata alla conformazione geologica del territorio abruzzese (dorsale appenninica) che rende ampie aree della regione di difficile accessibilità e con una conseguente offerta di servizi di base limitata. Basti pensare che 2 comuni su 3 in Abruzzo sono montani (il 65,6%) contro un dato medio italiano del 43,3%.

Il calo demografico è inoltre rafforzato, sia pure moderatamente, da un saldo migratorio, a seguito di un andamento tendenziale decrescente a partire dal 2014, trend condiviso anche da Mezzogiorno e Italia.

Figura 4 – Saldo migratorio degli stranieri per mille stranieri residenti. Anni 2012-2022

Fonte: elaborazioni Ufficio di statistica Regione Abruzzo su dati Istat

La popolazione straniera residente in Abruzzo al 31 dicembre 2022 è pari ad 80.963 unità, l'11,4% rispetto alle oltre 84.500 registrate al 1° gennaio 2019. Tale variazione percentuale è più contenuta rispetto a quella registrata in Italia (+14,9%) e soprattutto nel Mezzogiorno (+38,7%). Al 1° gennaio 2020, l'incidenza degli stranieri sulla popolazione residente in regione si attesta al 6,5%, un dato intermedio tra quello del Mezzogiorno (4,2%) e nazionale (8,4%).

L'indice di dipendenza strutturale, che misura il numero di individui non autonomi per ragioni demografiche (con età minore di 14 anni e maggiore di 65) ogni 100 individui potenzialmente indipendenti, è cresciuto in Abruzzo di oltre 6 punti percentuali tra il 2007 e il 2023, attestandosi al 59,2% (valore stimato) rispetto al 57,6% registrato a livello nazionale. Questa tendenza in continuo trend di crescita dal 2011, peraltro in linea con la tendenza nazionale, conferma il problema di un progressivo sbilanciamento in termini di tenuta complessiva del sistema.

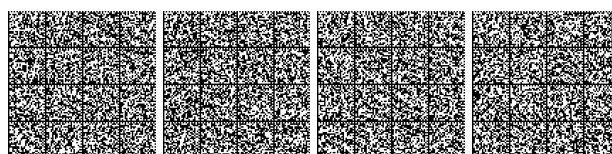
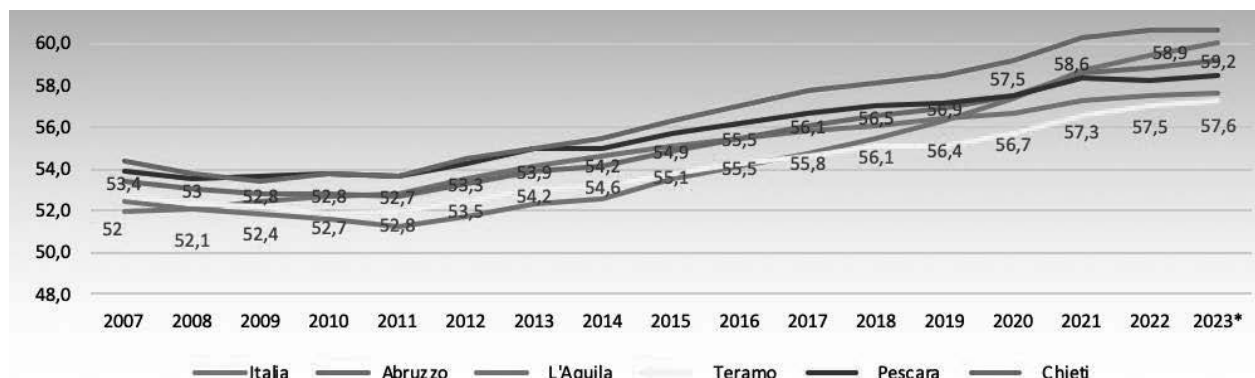



Figura 5 – Indice di dipendenza strutturale al 1° gennaio. Anni 2007-2023

Fonte: Elaborazioni Ufficio di statistica regione Abruzzo su dati Istat

Il contesto economico

In Abruzzo, come nel resto del Paese, il 2022 è stato caratterizzato da un rallentamento della ripresa economica seguita alla fase recessiva innescata dall'emergenza sanitaria. Secondo l'indicatore trimestrale dell'economia regionale (ITER) elaborato dalla Banca d'Italia, il prodotto sarebbe cresciuto del 3,3 per cento (3,7 per cento in Italia), con una dinamica che si è progressivamente attenuata nel corso dell'anno.

Il Prodotto Interno Lordo in Abruzzo nel 2022 è stato pari a circa 31,8 miliardi di euro (valore a prezzi correnti), in leggera ma costante crescita rispetto alle tre annualità precedenti. Come conseguenza della crisi generata dal Covid-19, la stima di Svimez, riportata anche da Banca d'Italia, è di una contrazione del PIL abruzzese dell'8% nel 2020, in linea con le previsioni per le altre regioni del Mezzogiorno. Il PIL nel 2022 è tornato a collocarsi sui livelli del 2019, recuperando quindi interamente la caduta seguita allo scoppio della pandemia.

Sul fronte della produzione l'Abruzzo si caratterizza per una forte vocazione manifatturiera: secondo la più recente elaborazione Svimez, aggiornata al 2022, il 19,9% del valore aggiunto regionale proviene dalla branca di attività "industria manifatturiera", così come gli addetti delle attività manifatturiere hanno un peso maggiore di quello rilevato a livello nazionale (17,5% degli addetti alle imprese in Abruzzo e 22% in Italia nel 2022).

Nel 2022 le unità locali attive in Abruzzo fanno registrare una diminuzione rispetto al 2021 (Tabella 1). Il numero totale di addetti nel 2022 è di oltre 423.000, dei quali sono oltre 334.000 i dipendenti. Tuttavia, la maggior parte delle unità locali sono di piccole dimensioni, in quanto la maggior parte (78,6%) ha meno di 10 addetti, dato lievemente superiore a quello nazionale (63,9%).

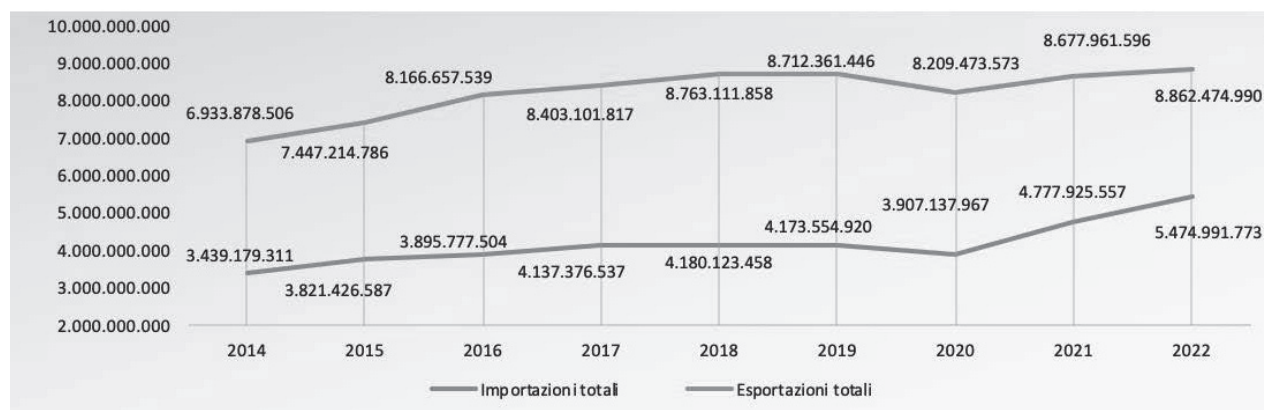
Il maggior numero delle unità locali opera nel settore del commercio all'ingrosso e dettaglio (40.790), seguito dal settore agricolo (26.589) e da quello delle costruzioni (19.058). Il manifatturiero è il quarto settore per numero di unità locali (14.530), ma risulta però essere il settore con maggior impiego, con un numero di addetti pari a 94.541.

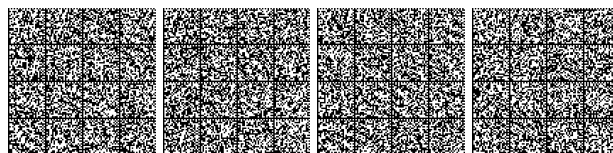
Tabella 1 – Unità locali e addetti per settore "Ateco 2007" in Abruzzo al 31 dicembre 2022

Settore	Unità locali Attive 2022	Addetti totali UL 2022	Addetti dipendenti UL 2022	Addetti indipendenti UL 2022	Variazione assoluta UL attive 2022/2021	Variazione assoluta addetti UL 2022/2021
A Agricoltura, silvicoltura pesca	26.589	22.312	11.300	11.012	-393	-35
B Estrazione di minerali da cave e miniere	177	897	867	30	1	-22
C Attività manifatturiere	14.530	94.541	86.497	8.044	-148	2.405
D Fornitura di energia elettrica, gas, vapore e aria condizionata	923	1.232	1.195	37	-9	-31
E Fornitura di acqua; reti fognarie, attività di gestione di rifiuti e di risanamento	537	5.741	5.625	116	12	122
F Costruzioni	19.058	47.459	35.757	11.702	10	3.688
G Commercio all'ingrosso e al dettaglio; riparazione di autoveicoli e motocicli	40.790	75.549	47.510	28.039	-918	1.913
H Trasporto e magazzinaggio	3.927	21.632	19.831	1.801	-73	1.186
I Attività dei servizi di alloggio e di ristorazione	13.867	46.021	35.724	10.297	-47	4.255
J Servizi di informazione e comunicazione	3.531	7.736	6.540	1.196	38	57
K Attività finanziarie e assicurative	3.651	8.774	6.755	2.019	26	79
L Attività immobiliari	3.893	3.127	1.792	1.335	144	24
M Attività professionali, scientifiche e tecniche	5.891	11.268	9.432	1.836	266	799
N Noleggio, agenzie di viaggio, servizi di supporto alle imprese	5.878	35.608	32.579	3.029	90	3.340
O Amministrazione pubblica e difesa; assicurazione sociale obbligatoria	3	25	25	0	-1	-18
P Istruzione	1.013	2.048	1.689	359	33	85
Q Sanità e assistenza sociale	1.427	14.363	14.121	242	20	197
R Attività artistiche, sportive, di intrattenimento e divertimento	3.052	7.863	6.710	1.153	67	801
S Altre attività di servizi	7.213	13.923	7.696	6.227	-67	448
T Attività di famiglie e convivenze come datori di lavoro p.	1	0	0	0	0	0
X Imprese non classificate	396	3.115	2.755	360	19	115
Totale	**156.347**	**423.234**	**334.400**	**88.834**	**-930**	**19.408**

Fonte: Elaborazioni Ufficio di statistica Regione Abruzzo su dati Infocamere

Questa vocazione produttiva è accompagnata da una forte internazionalizzazione della regione: il valore economico delle esportazioni è stato di oltre 8,86 miliardi di euro, in aumento rispetto al 2021, mentre l'import è stato di quasi 5,5 miliardi di euro. Il saldo è positivo per circa 3 miliardi e 300 milioni di euro.

Figura 6 – Importazioni ed esportazione dell'Abruzzo. Valori in euro. Anni 2014-2022

Fonte: Elaborazione Ufficio statistica Regione Abruzzo su dati Istat

L'Abruzzo è una regione che punta in modo attivo sulla ricerca e l'innovazione e che possiede una buona connessione tra ricerca e imprese.

L'Abruzzo è infatti la prima regione del Mezzogiorno per "*specializzazione produttiva nei settori ad alta tecnologia*": nel 2019, secondo i dati Istat, la percentuale di occupati nei settori manifatturieri ad alta tecnologia e nei settori dei servizi ad elevata intensità di conoscenza e ad alta tecnologia rispetto al totale degli occupati è pari in Abruzzo al 3,3%, contro l'1,9% del Sud e Isole. Allo stesso modo l'Abruzzo è la prima regione nel Mezzogiorno per "*tasso di innovazione del sistema produttivo*", un indicatore calcolato come l'incidenza di imprese con almeno 10 addetti che hanno introdotto innovazioni tecnologiche (di prodotto e processo) nel triennio di riferimento rispetto al totale delle imprese con almeno 10 addetti: nel 2018 tale tasso è pari al 50% in Abruzzo, contro una media del 42,5% del Sud e Isole (Fonte: Istat).

Del resto, a far sì che l'Abruzzo si presenti come un terreno fertile per la creazione e la fortificazione di startup innovative è anche la presenza di un sistema regionale della ricerca e dell'innovazione complesso e composto da numerosi attori coinvolti tra i quali Atenei e centri di ricerca universitari (Università degli Studi G. D'Annunzio Chieti-Pescara, Università degli Studi de L'Aquila e Università degli Studi di Teramo), distretti e cluster tecnologici, poli di innovazione (tra cui solo a titolo esemplificativo quello automotive, agroalimentare e chimico farmaceutico), istituti specialistici del CNR, laboratori (es. Laboratori Nazionali del Gran Sasso), parchi scientifici, incubatori e centri di ricerca (come il Gran Sasso Science Institute) e infine contratti di rete tra imprenditori che perseguono lo scopo di accrescere, individualmente e collettivamente, la propria capacità innovativa e la propria competitività.

Il numero dei ricercatori occupati nelle imprese sul totale degli addetti nel 2021 è pari allo 0,3%, in linea con il dato del Mezzogiorno, ma sempre inferiore alla media nazionale. La spesa totale in R&S in percentuale del PIL è pari invece pari all'1,15%, superiore al valore relativo al Mezzogiorno (1 %), e sempre ancora inferiore rispetto al dato nazionale (1,46%).

Un indicatore di grande interesse per dimostrare la vitalità del sistema imprenditoriale abruzzese nei settori innovativi è il tasso di natalità delle imprese nei settori ad alta intensità di conoscenza, che nel 2021 si attesta sull'11%, un valore più elevato di quello medio nazionale (10,5%).

Superiore rispetto alla media nazionale il tasso di innovazione del sistema produttivo abruzzese, che misura quante imprese con almeno 10 addetti che hanno introdotto innovazioni tecnologiche (di prodotto e processo) nel triennio di riferimento in percentuale sul totale delle imprese con almeno 10 addetti, e che fa registrare nel 2020 un valore pari 46,7%, contro il 41,8% del Mezzogiorno e il 45,9% a livello nazioanale.

Non a caso, è proprio il tema della ricerca e dell'innovazione quello prioritario per il quale l'Abruzzo riesce ad attrarre la maggior parte delle risorse provenienti dal Fondo Europeo di Sviluppo Regionale nel ciclo di programmazione 2014-2020: si tratta infatti di oltre 137 milioni di euro, il 51% dei circa 269 milioni di euro indirizzati sul territorio (contro il 31% di media nazionale), che interessano 433 progetti su un totale di 1.310 (dati di Fonte OpenCoesione aggiornati a giugno 2020).

In base ai dati pubblicati nell'ambito del *Financial Transparency System* (FTS) della UE, aggiornati al dicembre del 2022, l'ammontare dei finanziamenti a gestione diretta concessi in Abruzzo nel periodo 2014-2020 è stato pari a circa 41 milioni di euro, a fronte di 414 milioni di fondi indiretti associati ai programmi operativi regionali (POR) dello stesso ciclo di programmazione. Per tipo di programma, le assegnazioni del programma Horizon 2020 incidono per il 72,5 % del totale, mentre i programmi Cosme e LIFE rappresentano il 4,8 e il 22,7 % circa, rispettivamente. La quota dei finanziamenti totali destinata alle imprese risulta in Abruzzo pari al 48,8 %, sostanzialmente in linea con il dato nazionale, ma significativamente più elevata di quella del Mezzogiorno (fonte Banca d'Italia).

Alle imprese abruzzesi sono stati assegnati 6,3 euro per 10.000 euro di PIL, l'incidenza più elevata tra le regioni del Mezzogiorno (dove in media sono stati destinati 3,7 euro per 10.000 euro di PIL; 11,7 in Italia).

Il settore turistico si dimostra essere uno dei più vitali dell'economia abruzzese. Dop il brusco calo del 2020 dovuto alla pandemia e alla ripresa nel 2021, in Abruzzo, nel 2022, gli arrivi e le presenze nelle strutture ricettive hanno segnato un aumento rispetto al 2021, tornando quasi ai livelli pre-Covid. Analogo trend si registra in tutte le province abruzzesi e nel dettaglio in quelle di L'Aquila e di Chieti sia gli arrivi che le presenze del 2022 segnano valori superiori a quelli del 2019.

Figura 7 – Arrivi in Abruzzo nelle strutture ricettive. Anni 2015-2022

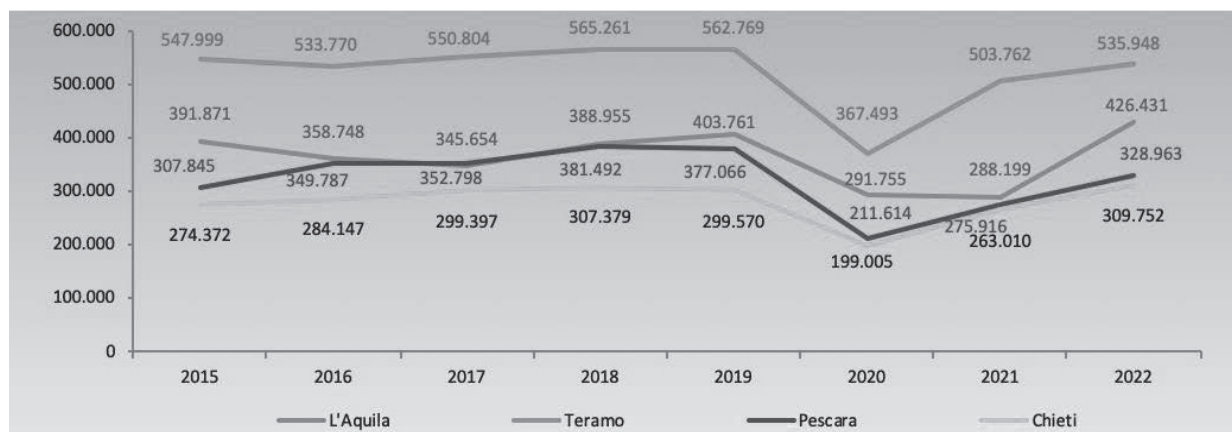
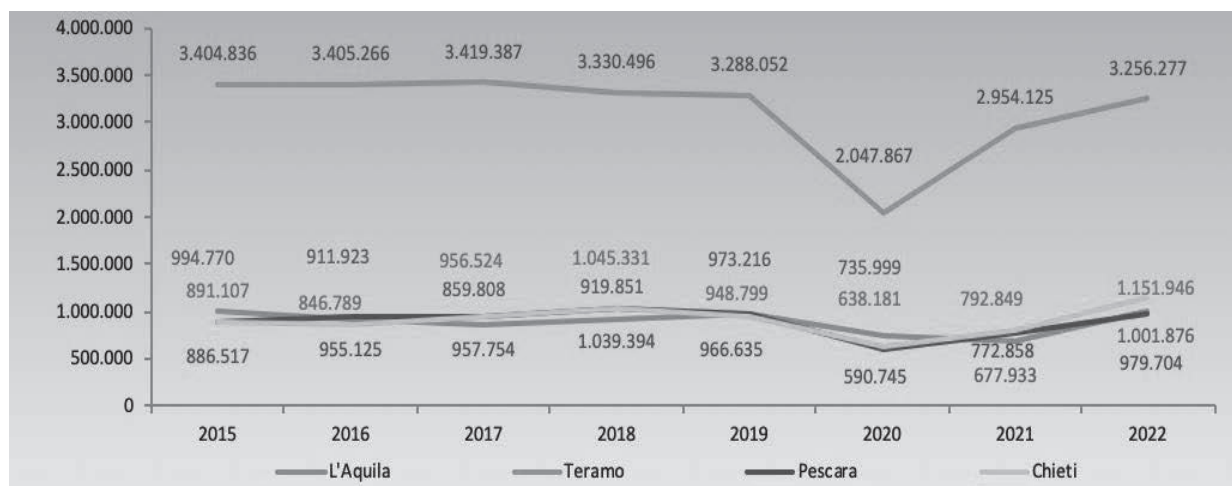
600.000
500.000
400.000
300.000
200.000
100.000
0
547.999 533.770 550.804 565.261 562.769 367.493 503.762 535.948
391.871 358.748 345.654 388.955 403.761 291.755 288.199 426.431
307.845 349.787 352.798 381.492 377.066 211.614 275.916 328.963
274.372 284.147 299.397 307.379 299.570 199.005 263.010 309.752
2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022
L'Aquila Teramo Pescara Chieti

Fonte: elaborazioni Ufficio statistico regione Abruzzo su dati Istat

Figura 8 – Presenze in Abruzzo nelle strutture ricettive. Anni 2015-2022

Fonte: elaborazioni Ufficio statistico regione Abruzzo su dati Istat

Il Lazio è la regione dalla quale arriva il maggior flusso turistico in Abruzzo, seguita da Lombardia e Campania. Il flusso dall'estero vede nell'ordine prevalere i tedeschi e a seguire gli svizzeri e i francesi.

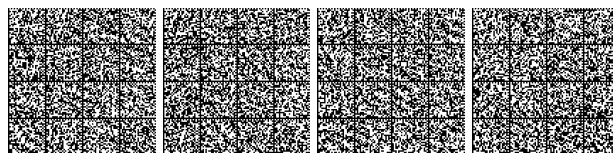
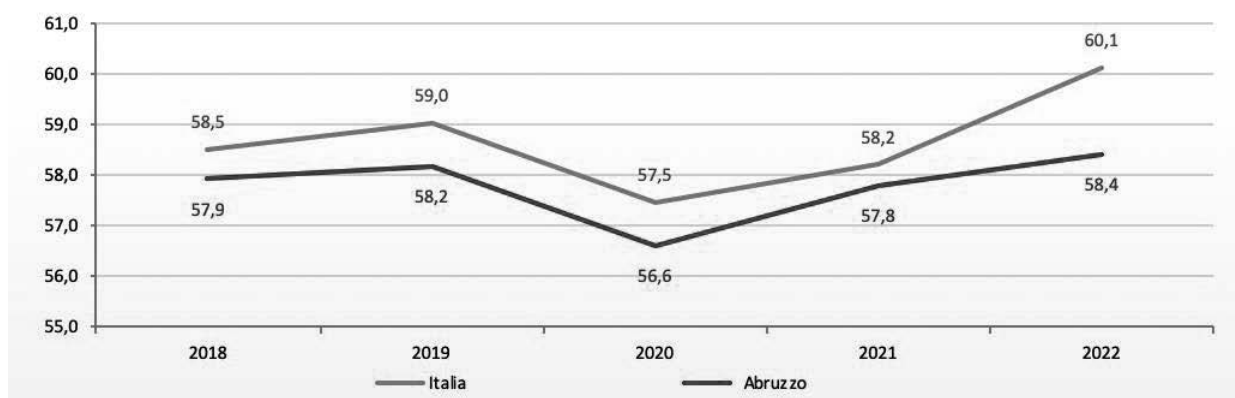
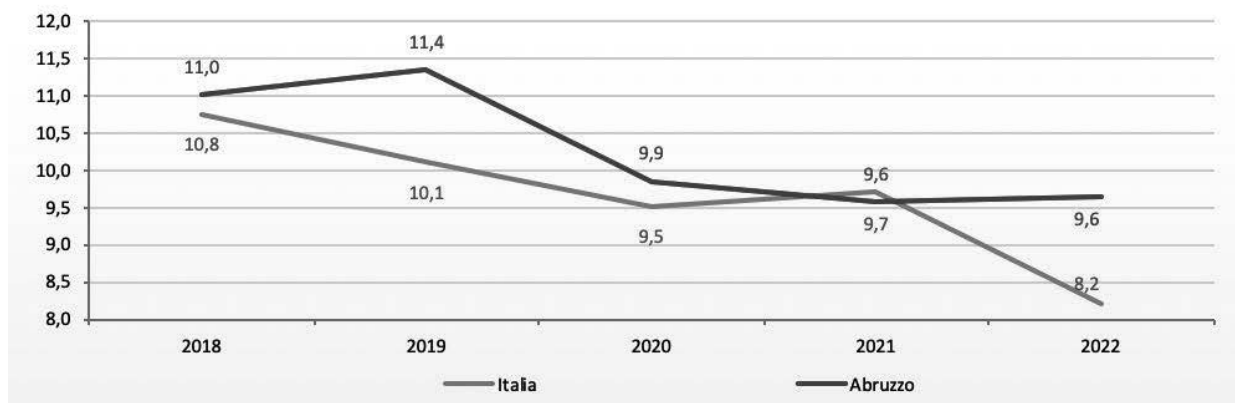
Dopo aver esaminato le principali caratteristiche del contesto economico abruzzese lato produzione, si esaminano di seguito alcuni aspetti delle condizioni di vita dei cittadini, lato lavoro e reddito.

Lo stato di salute del mercato del lavoro in Abruzzo appare migliore rispetto alle restanti regioni della ripartizione del Mezzogiorno: nel 2022 il tasso di occupazione nella fascia di età 15-64 anni è del 58,4% in Abruzzo, in crescita di mezzo punto percentuale rispetto al 2018, ma inferiore al dato nazionale (60,1%), con una forbice che è però in allargamento negli ultimi anni.

Figura 9 - Tasso di occupazione (15 - 64 anni) in Abruzzo e in Italia. Valori percentuali. Anni 2018-2022

Fonte: Elaborazioni Ufficio statistica Regione Abruzzo su dati Istat

Nello stesso anno il tasso di disoccupazione si attesta, invece, all'9,6%, oltre 6 punti percentuali in meno rispetto al Mezzogiorno (14,3%) e 1,4 punti in più rispetto all'Italia (8,2%) (Fonte: Istat). Emergono tuttavia alcune criticità evidenziate dal gender gap esistente per i tassi di occupazione e disoccupazione: la componente femminile, infatti, sembra essere più soggetta al problema della mancanza di lavoro rispetto alla componente maschile, con differenziali tuttavia in linea con quelli rilevati per la media del Mezzogiorno.

Figura 10 – Tasso di disoccupazione (15 64 anni) in Abruzzo e in Italia. Valori percentuali. Anni 2018-2022

Fonte: Elaborazioni Ufficio statistica Regione Abruzzo su dati Istat

Rispetto, infine, alla ricchezza della popolazione abruzzese, collegata anche con il tema dell'inclusione sociale, si presentano alcuni dati di fonte Istat che delineano un quadro di relativo vantaggio dell'Abruzzo rispetto all'area di riferimento. Il PIL pro-capite è stimato per il 2022 a 24.926 euro, un dato in crescita rispetto al 2020 e al 2021, ma ancora al disotto rispetto ai livelli del 2008. Tuttavia, il PIL pro-capite si attesta su valori significativamente superiori rispetto al Mezzogiorno (19.383 euro), ma ancora distanti dal valore medio nazionale (29.612 euro).

Infine, l'incidenza delle famiglie povere in Abruzzo è nel 2022 pari al 10,7% in Abruzzo, un dato in costante diminuzione rispetto agli anni precedenti, ed inferiore di circa 10 punti percentuali rispetto a quello dell'intera ripartizione geografica del Mezzogiorno (20,5%), ed in linea con il dato nazionale (10,9%)

Il contesto ambientale

La Regione Abruzzo si estende per circa 10.831 km2 nel settore centro-meridionale della penisola, confinante a est con il Mare Adriatico e con l'Appennino centrale a ovest, dove sono presenti le vette più alte della catena montuosa quali i massicci del Gran Sasso, della Majella e del Sirente-Velino

La particolare morfologia che caratterizza la regione individua una successione di ampie aree omogenee che procedendo dalla costa adriatica all'interno presenta la fascia collinare, quella pedemontana e, a completamento, la zona montana.

Di conseguenza, pur essendo una regione mediterranea, l'Abruzzo presenta alcuni elementi che dividono il territorio in due fasce climatiche principali, caratterizzate da ampie aree di transizione. Il primo di questi elementi è il Mare Adriatico, che esercita un effetto equilibratore, ed espone il territorio alle masse d'aria, fredde e asciutte, provenienti da nord est. Il secondo elemento è costituito dalla dorsale orientale dell'Appennino centrale, sulla quale si snodano i principali massicci distinti in 5 unità strutturali dal punto di vista geomorfologico, che vanno considerati sotto il duplice profilo dell'altitudine e dell'esposizione.

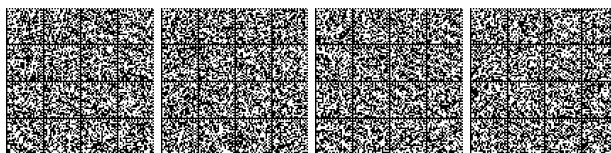
Un tema rilevante in campo ambientale è quello relativo al controllo e monitoraggio dello sviluppo insediativo è collegato anche quello del sovradimensionamento dei piani rispetto alla crescita demografica. La relazione tra il tasso del consumo di suolo e tasso di crescita demografica è alla base anche degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile, in particolare con il target "assicurare che il consumo di suolo non superi la crescita demografica".

Dai dati ISPRA (2020), il nuovo consumo di suolo netto nazionale di 51,9 kmq avviene a fronte di una decrescita di popolazione di circa 124 mila abitanti. Ogni abitante del nostro Paese oggi ha in "carico" 355 mq di superfici occupate da cemento, asfalto o altri materiali artificiali, un valore che cresce di 1,7 mq l'anno, con la popolazione che, invece, diminuisce sempre di più.

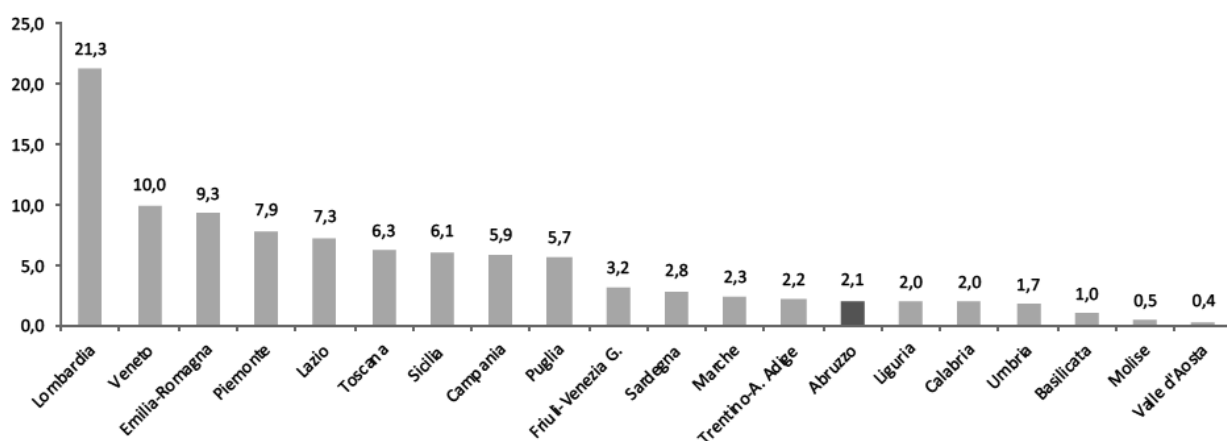
Dall'altra parte, in Abruzzo la tutela dell'ambiente è affidata ad un sistema protezionistico molto esteso e complesso, circa un terzo della superficie regionale è costituite da aree protette nazionali e regionali e, sia nelle zone montane che in quelle prossime alla costa, l'intero territorio è interessato da una cospicua presenza di altre aree a diverso carattere protezionistico. Oltre ai grandi parchi si evidenzia l'esistenza di una rete di riserve naturali ed aree tutelate a livello comunitario ed internazionale che costituisce l'ossatura della rete ecologica regionale.

La tutela dei valori ambientali e naturali, che la legge affida all'Ente Parco è perseguita attraverso lo strumento del Piano del Parco, che suddivide il territorio a diverso grado di protezione dunque caratterizzate da forme differenziate di uso, godimento e tutela. Tra tutte si evidenziano le aree di promozione economica e sociale più estesamente modificate dai processi di antropizzazione, nei quali sono

consentite attività compatibili con le finalità istitutive del parco e finalizzate al miglioramento della vita socioculturale delle collettività locali.

La cura e valorizzazione in chiave di sostenibilità del patrimonio ambientale e sociale locale e dell'offerta enogastronomica, culturale e artigianale dei territori, anche in risposta a una domanda turistica sempre più

segmentata e qualificata diventa un obiettivo intrinseco dei piani stessi. Orientare il turismo in chiave di sviluppo sostenibile comporta il distribuire meglio i flussi nei molti luoghi di pregio e nelle aree interne, oggi poco considerati, e di far in modo di promuovere una conoscenza del territorio meno superficiale, meno veloce e capace di produrre sviluppo anche i luoghi al di fuori delle mete di riferimento per il turismo di massa, con particolare riferimento alla qualità in chiave di sostenibilità dei servizi e dei prodotti, con l'uso di nuove tecnologie e con nuovi strumenti.

Con riferimento, invece, al fabbisogno energetico, nel 2022, in Abruzzo si è registrata una diminuzione, confermata anche dal punto di vista della produzione. Si è quindi determinato un deficit energetico maggiore rispetto a quello del 2021. Nel panorama nazionale, tuttavia, l'Abruzzo è tra le regioni con una minore percentuale di fabbisogno energetico, come si può rilevare dalla figura successiva di confronto tra le regioni italiane.

Figura 11 - Quote % di fabbisogno di energia elettrica regionale rispetto all'Italia - Anno 2022

Fonte: Terna - Annuario statistico 2022 - Elaborazione dati Ufficio di statistica della Regione Abruzzo

Per quanto riguarda, invece, la produzione di energia da fonti rinnovabili, questa in Abruzzo è garantita prevalentemente dall'idroelettrico, seguito dal fotovoltaico e dall'eolico. Dal 2006 al 2022 si osserva un incremento della produzione di energia da fonti rinnovabili, concentrata soprattutto nel fotovoltaico.

L'andamento dei consumi, invece, evidenzia una prevalenza del settore industriale, seguita dal settore terziario e da quello domestico, con un trend su base annua 2021 su 2022 in calo per l'industria e il settore domestico, in crescita invece per il terziario e l'agricoltura, come si rileva dalla figura che segue.

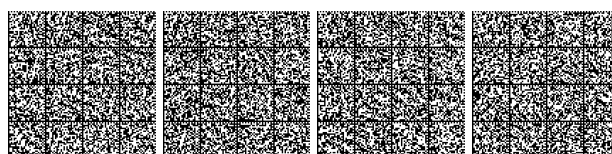
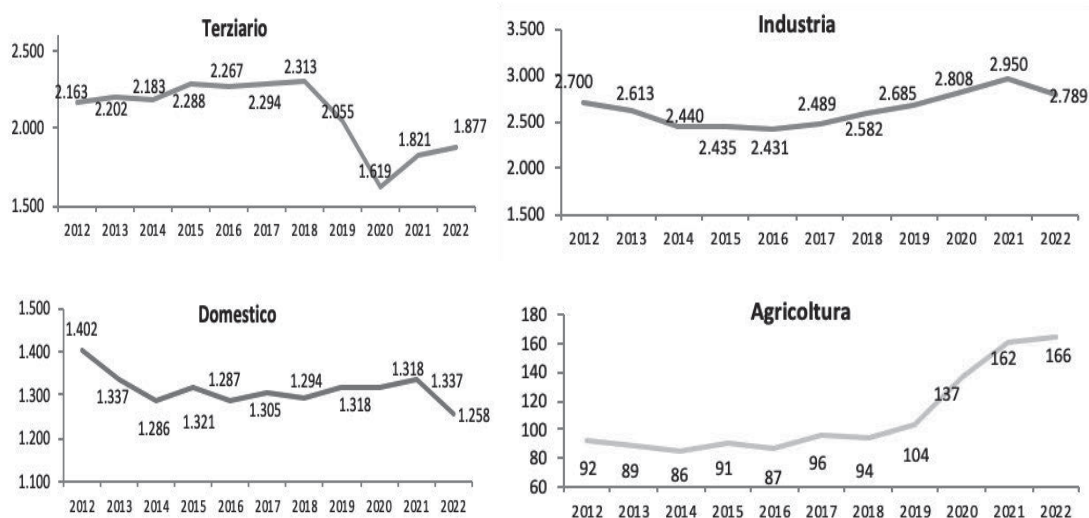
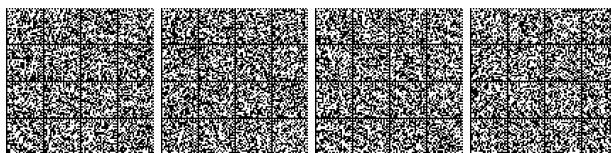



Figura 12 - Evoluzione dei consumi di energia elettrica in Abruzzo per settore (GWh). Anni 2012-2022

Fonte: Terna - Annuario statistico 2022 - Elaborazione dati Ufficio di statistica della Regione Abruzzo

Nel settore dei rifiuti, nel 2021 in Abruzzo sono andate in discarica circa 162.000 tonnellate di rifiuti urbani, su una produzione totale di 587.000 tonnellate, pari al 28%, rispetto ad una media nazionale che si colloca, invece, al 19%.

Rispetto alle percentuali di raccolta differenziata nelle regioni, l'Abruzzo nel 2021 ha interrotto il trend virtuoso degli ultimi anni posizionandosi con il 64,6% leggermente al disopra della media nazionale.

3. VALUTAZIONE AMBIENTALE E STRATEGICA

Per la programmazione FESR 2014 – 2020 si rinvia, per quanto compatibile, al Rapporto Ambientale corredato della valutazione non tecnica, così come disposto dal Regolamento UE n. 1303/2013 all'articolo 55. Il Rapporto è stato redatto ai sensi dell'Art. 6 della direttiva 2001/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 giugno 2001 concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente.

Il Rapporto Ambientale e la Sintesi non Tecnica sono stati redatti nell'aprile 2015, il rapporto è stato sottoposto alla procedura di consultazione con il pubblico e con le autorità competenti in campo ambientale.

I documenti e le principali informazioni, anche del percorso partecipativo, sono disponibili al link: http://www.regione.abruzzo.it/xprogrammazione/index.asp?modello=programmazione2014_2020VAS&servizio=xList&stileDiv=mono&template=default&msv=futuroCo5

4. ASSI PROGRAMMATICI DEL POC

Il POC Abruzzo è articolato in n. 10 Assi corrispondenti agli Obiettivi Tematici (OT) dell'Accordo di Partenariato (AdP) già fissati nel POR FESR 2014-2020 e nel POR FSE 2014-2020, in linea con quanto previsto dai regolamenti europei di riferimento.

OT 1 Rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione

OT 2 Migliorare l'accesso alle TIC, nonché l'impiego e la qualità delle medesime

OT 3 Promuovere la competitività delle PMI

OT 4 Sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori

OT 5 Promuovere l'adattamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi

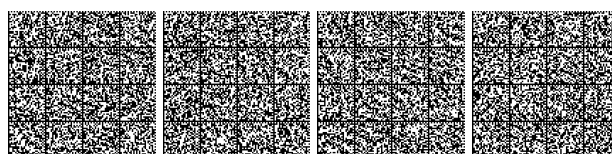
OT 6 Preservare e tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse

OT 8 Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori

OT 9Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione

OT 10 Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione professionale per la competenza l'apprendimento permanente

OT 11 Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente

AT-Assistenza Tecnica

ASSE

OT 1: RAFFORZARE LA RICERCA, LO SVILUPPO TECNOLOGICO E L'INNOVAZIONE

STRATEGIA D'ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

La Regione Abruzzo, attraverso l'Asse I intende proseguire nel percorso già avviato con gli strumenti della politica di coesione e incrementare l'attività di innovazione delle imprese promuovendo gli investimenti delle imprese in R& I e sviluppando collegamenti e sinergie tra imprese, centri di ricerca e sviluppo e il settore dell'istruzione superiore.

In complementarietà con il POR FESR 2014-2020 la Regione intende proseguire nel sostegno ai Poli che dimostrano una reale capacità aggregativa e una maggiore propensione allo sviluppo di nuove tecnologie e/o di nuovi prodotti e/o di nuovi processi organizzativi, la cui ricaduta positiva si rifletta sulle imprese (comprese le imprese dell'indotto), offrendo loro servizi reali qualificati in termini di partenariati anche extra regionali per favorire investimenti e attività di ricerca e per facilitare la collocazione delle imprese regionali su traiettorie tecnologiche di frontiera. L'intervento è limitato ai poli ricadenti nelle aree di specializzazione della S3 e ai segmenti relativi alle tecnologie abilitanti (KET – *Key Enabling Technologies*).

Si intende altresì favorire la costituzione di partenariati internazionali per la collocazione del tessuto imprenditoriale abruzzese su traiettorie tecnologiche di frontiera. In tal senso si favorirà la partecipazione delle aziende abruzzesi a consorzi nell'ambito di progetti finanziati a livello europeo.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

L'obiettivo è quello di promuovere gli investimenti nello sviluppo di prodotti e servizi, il trasferimento di tecnologie, l'innovazione sociale e l'ecoinnovazione, le applicazioni nei servizi pubblici, le reti, i cluster e l'innovazione aperta attraverso la specializzazione intelligente, nonché sostenere la ricerca tecnologica e applicata, le linee pilota, le azioni di validazione precoce dei prodotti, le capacità di fabbricazione avanzate e la prima produzione, soprattutto in tecnologie chiave abilitanti e la diffusione di tecnologie con finalità generali.

L'obiettivo viene perseguito attraverso la seguente azione:

Sostegno alle attività collaborative di R&S per lo sviluppo di nuove tecnologie sostenibili, di nuovi prodotti e servizi. *(realizzate dalle imprese in collegamento con altri soggetti dell'industria, della ricerca e dell'università, e dalle aggregazioni pubblico-private già esistenti, come i Distretti Tecnologici, i Laboratori Pubblico-Privati e i Poli di Innovazione)*

I **beneficiari** di tale Azione sono le imprese, anche in raggruppamento tra di esse e /o con i Centri di ricerca/Università, appartenenti alle aree di specializzazione che saranno definite al termine del percorso della S3.

L'Azione è rivolta all'intero territorio regionale, a imprese con sede legale e/o operativa ricadenti all'interno della Regione.

L'Azione in corso di realizzazione prevede il cofinanziamento della Regione Abruzzo agli interventi in corso di realizzazione da parte del MIMIT per attività di ricerca e sviluppo su tecnologia aerospaziale

ASSE

OT 2: MIGLIORARE L'ACCESSO ALLE TIC, NONCHÉ L'IMPIEGO E LA QUALITÀ DELLE MEDESIME

STRATEGIA D'ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

Attraverso il POC la Regione Abruzzo vuole agire in complementarità con le risorse del FESR 2014-2020 e migliorare l'accesso alle TIC, nonché l'impiego e la qualità delle medesime.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

A tal fine le risorse del POC concorrono all'obiettivo di estendere la diffusione della banda larga e delle reti ad alta velocità, sostenere l'adozione di tecnologie future ed emergenti e di reti in materia di economia digitale nonché rafforzare le applicazioni delle TIC per l'e-government, l'e-learning, l'e-inclusione, l'e-culture e l'e-health. Parallelamente il POC persegue l'obiettivo di favorire la digitalizzazione dei processi amministrativi e diffusione di servizi digitali pienamente interoperabili.

Tali obiettivi vengono realizzati attravero le seguenti due azioni specifiche:

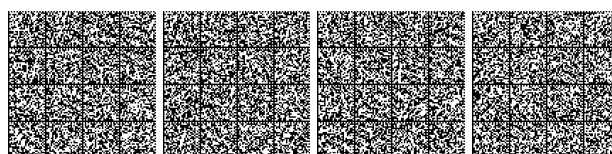
1. Contributo all'attuazione del "*progetto strategico Agenda digitale per la banda ultralarga*" e di altri interventi programmati per assicurare nei territori una capacità di connessione ad almeno 30 Mbps, accelerandone l'attuazione nelle aree produttive e nelle aree rurali ed interne, nel rispetto del principio di neutralità tecnologica e nelle aree consentite dalla normativa comunitaria.
2. Soluzioni tecnologiche per la realizzazione dei servizi di *e-government* interoperabili, integrati (j*oined-up services*) e progettati con cittadini e imprese e soluzioni integrate per le *smart cities and communities* (non incluse nell'OT4)

In continuità con quanto realizzato con il FESR 2014-2020, attraverso la prima azione la Regione Abruzzo promuove l'utilizzo della banda ultra-larga sull'intero territorio regionale e di conseguenza propone l'implementazione delle necessarie infrastrutture tecnologiche, tali da garantire e facilitare l'accesso ai servizi digitali, principalmente, nelle aree prive di connessione.

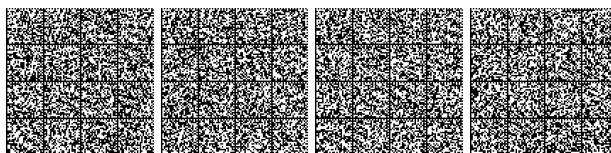
L'azione già contenuta nel POR FESR 2014-2020 è stata attuata dalla Regione Abruzzo, attraverso il MISE, nel rispetto del nuovo regime di Aiuto di Stato n.41647/2016 in materia di banda ultra-larga approvato dalla Commissione europea con Decisione C (2016) 3931 del 30/06/2016 in coerenza con l'Agenda digitale europea e con le indicazioni fornite dal Piano strategico per la Banda Ultra larga

Nel dettaglio, l'azione è stata finalizzata alla realizzazione di nuove infrastrutture abilitanti alle reti ***NGN*** aventi capacità di banda di **almeno 30 Mbps** per l'erogazione dei servizi ai cittadini. Nelle medesime aree saranno collegate a **100 Mbps** le sedi delle PA e delle imprese che insistono sulle aree oggetto di intervento. Si tratta altresì di un intervento che prevede il Potenziamento delle infrastrutture tecnologiche e gestionali del *data center* della Regione Abruzzo.

Il **beneficiario** è la Regione Abruzzo.

L'azione n. 2 è volta a finanziare progetti di *e-government e di e-health*, realizzati in parallelo agli interventi di razionalizzazione e consolidamento in logica *cloud* del *Centro Tecnico Regionale*.

Si vuole realizzare una migliore efficienza amministrativa della PA (semplificazione), l'interoperabilità tra le amministrazioni, una maggiore trasparenza dei procedimenti, una riduzione di costi e di tempi sia per la PA che per le imprese.

In particolare, la Regione intende attivare a valere sul POC progetti che rispondono all'esigenza della PA di conservare e gestire in modalità sicura la documentazione elettronica e aumentare la qualità dei servizi pubblici intraprendendo un percorso di digitalizzazione urbana e di implementazione delle competenze tecnologiche del territorio, nell'ambito del progetto di realizzazione della smart city.

Beneficiari: Città Capoluogo

ASSE

OT 3: PROMUOVERE LA COMPETITIVITÀ DELLE PMI

STRATEGIA D'ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

La Regione Abruzzo vuole favorire il rilancio della propensione agli investimenti del sistema produttivo proseguendo le attività di supporto alla struttura produttiva abruzzese che evidenzia un indebolimento ed una contrazione del numero di imprese nei principali settori dell'economia regionale anche a seguito degli effetti della crisi pandemica che ha inciso negativamente sulla capacità produttiva e sul grado di competitività del sistema produttivo.

La strategia regionale mira a promuovere la nascita di nuove imprese e rafforzare il tessuto imprenditoriale esistente.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

La Regione persegue attraverso il POC due obiettivi:

- promuovere l'imprenditorialità, in particolare facilitando lo sfruttamento economico di nuove idee e promuovendo la creazione di nuove aziende;
- consolidare le esperienze maturate dalla Regione per investimenti in macchinari, impianti, beni intangibili e accompagnamento dei processi di riorganizzazione e ristrutturazione aziendale, anche mediante l'impiego di tecnologie ICT.

In continuità e complementarietà con la programmazione 2007-2013 e il POR FESR 2014-2020 che hanno avviato un percorso di sostegno alle politiche di sviluppo dell'innovazione attraverso il supporto alla nascita di start up innovative anche con l'istituzione di un apposito fondo di rotazione creato dalla Regione, gli obiettivi strategici del POC mirano a creare le condizioni di contesto per la nascita, la crescita e il consolidamento di nuove imprese nel territorio regionale e introdurre innovazioni tecnologiche di prodotto e di processo e ad accompagnare i processi di riorganizzazione e ristrutturazione aziendale.

Gli obiettivi strategici vengono perseguiti attraverso le seguenti azioni:

- Aiuti per investimenti in macchinari, impianti e beni intangibili e accompagnamento dei processi di riorganizzazione e ristrutturazione aziendale;
- Interventi di supporto alle imprese sia attraverso incentivi diretti, sia attraverso l'offerta di servizi, sia attraverso interventi di microfinanza.

Il sostegno del POC, complementare ad altri interventi finanziati dalla politica di coesione, attraverso l'azione "***Aiuti per investimenti in macchinari, impianti e beni intangibili, e accompagnamento dei processi di riorganizzazione e ristrutturazione aziendale***", punta ad accrescere gli investimenti delle microimprese e incrementare l'innovazione favorendo l'aumento della quota degli investimenti in innovazione di processo e di prodotto, di marketing organizzativo e di competitività.

Pertanto l'azione prevede il sostegno di tutti gli imprenditori che saranno in grado di introdurre prodotti e/o processi innovativi, di riqualificare i sistemi imprenditoriali, di sfruttare economicamente nuove idee.

L'Azione è volta al finanziamento di investimenti per:

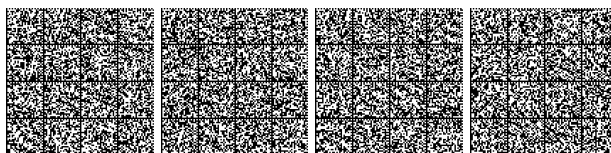
- l'acquisto di macchinari, attrezzature, software, hardware, finalizzati al miglioramento dei metodi di produzione e/o di distribuzione;
- l'attivazione di servizi finalizzati al miglioramento dei processi aziendali, della organizzazione manageriale e del marketing (compresi i servizi relativi alla trasmissione di impresa);
- interventi volti al miglioramento ambientale di prodotti e servizi;
- programmare investimenti finalizzati alla riduzione dei consumi di risorse (idriche e materie prime).

L'azione si può attivare sia attraverso tradizionali strumenti di aiuto, sia attraverso fondi rotativi di garanzia o prestito.

Beneficiari: microimprese.

L'Azione "I***nterventi di supporto alla nascita di nuove imprese ovvero al potenziamento di quelle esistenti sia attraverso incentivi diretti, sia attraverso l'offerta di servizi, sia attraverso interventi di micro finanza***" intende fornire supporto allo start-up di impresa e la crescita dimensionale delle micro e piccole imprese mediante:

- la partecipazione della Regione Abruzzo (anche per il tramite di un Soggetto Gestore) al capitale di rischio per un periodo massimo di 5 anni;
- l'erogazione di garanzie per agevolare l'accesso al credito bancario da parte delle imprese cofinanziando la parte privata di capitale;
- sovvenzioni (aiuti de minimis o esenzione) per servizi di affiancamento nelle prime fasi del ciclo di vita aziendale, quali ad esempio servizi di accompagnamento e consulenza nella definizione di progetti da svilupparsi nell'ambito di incubatori e acceleratori ospitali (co-working) in grado di accogliere le innovazioni tecnologiche prodotte, anche mediante esperti in soluzioni ICT, soluzioni informatiche, web marketing, etc., nonché forme di temporary management;
- interventi volti a supportare la ripresa post pandemia in attuazione della legge regionale 9/2021.

Beneficiari: tutte le imprese operanti nel territorio regionale abruzzese.

ASSE

OT 4: SOSTENERE LA TRANSIZIONE VERSO UN'ECONOMIA A BASSA EMISSIONE DI CARBONIO IN TUTTI I SETTORI

STRATEGIA D'ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

La Regione Abruzzo persegue l'obiettivo strategico di sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori favorendo la riduzione dei consumi energetici e delle emissioni nelle imprese e integrazione di fonti rinnovabili.

L'evoluzione della struttura produttiva abruzzese deve andare nella direzione della sostenibilità, affinché si realizzi una significativa riduzione nel consumo di materiali ed energia e del potenziamento della competitività delle imprese.

Pertanto, il sostegno della politica di coesione nel periodo 2014-2020 e delle risorse del POC sono indirizzate verso la riduzione del consumo finale lordo di energia, per incidere così sul target relativo alla quota di energia derivante da fonti rinnovabili.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

Su tali basi la Regione vuole incentivare, anche attraverso il POC, azioni finalizzate all'efficientamento delle strutture produttive, ove possibile integrate con azioni di innovazioni di processo e di prodotto, con interventi volti al risparmio energetico in particolare di quelle strutture ad alto impiego di energia.

L'azione "*Incentivi finalizzati alla riduzione dei consumi energetici e delle emissioni di gas climalteranti delle imprese e delle aree produttive compresa l'installazione di impianti di produzione di energia da fonte rinnovabile per l'autoconsumo, dando priorità alle tecnologie ad alta efficienza*" intende agevolare le imprese per interventi connessi ad un utilizzo efficiente delle risorse energetiche e alla produzione di energia rinnovabile per l'autoconsumo.

In tale ottica, l'azione intende sostenere interventi finalizzati alla riduzione dei consumi mediante:

- ***l'efficientamento dei sistemi produttivi***
  - sostituzione puntuale di sistemi e componenti a bassa efficienza con altri a maggiore efficienza;
  - ristrutturazione di cicli produttivi diretta a ridurre l'incidenza energetica sul prodotto finale;
  - installazione di nuove linee di produzione ad alta efficienza;
- ***l'efficientamento delle strutture***
  - aumento di prestazioni degli involucri e degli impianti;
  - realizzazione di diagnosi energetiche e studi di fattibilità se combinate con l'effettiva realizzazione degli interventi di efficientamento energetico delle strutture o dei processi produttivi;
- ***l'efficientamento dei sistemi per la produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili per auto consumo***
  - aumento di efficienza dei sistemi di produzione di energia e loro integrazione con sistemi alimentati da fonti rinnovabili;
  - installazione, ove possibile, di sistemi di produzione di energia elettrica diversi dal fotovoltaico, quali l'idroelettrico a coclea ovvero i motori Stirling a combustione esterna per la piccola cogenerazione, etc.

Beneficiari: imprese, anche Grandi Imprese, di tutto il territorio regionale

ASSE

OT 5: PROMU0VERE L’ADATTAMENTO CLIMATICO, LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEI RISCHI

STRATEGIA D’ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

Resta attuale e prioritaria, per garantire lo sviluppo terrioriale e il benessere di cittabdini e imprese, la necessità di promuovere investimenti destinati a far fronte a rischi specifici, garantire la resilienza alle catastrofi e sviluppare sistemi di gestione delle catastrofi.
Le caratteristiche fisiografiche e geologiche del territorio favoriscono lo sviluppo di dissesti idrogeologici, la cui evoluzione ed intensità è influenzata anche dalle caratteristiche climatiche e sismiche regionali.
Gli interventi messi in campo anche con le risorse della politica di coesione hanno fatto rilevare un incremento della superficie mitigata, relativa alle aree a rischio R3/R4,
La prosecuzione delle opere di difesa del suolo contribuirà ad incrementare tali valori tenuto conto dell’evoluzione geomorfologica del territorio la cui accelerazione risente dei cambiamenti climatici in atto.
Pertanto anche attraverso il POC la Regione promuove l'adattamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

L'Obiettivo Specifico da realizzare attraverso il POC consiste nella mitigazione del rischio idrogeologico attraverso interventi di messa in sicurezza per l’aumento della resilienza dei territori più esposti a rischio idrogeologico e di erosione costiera

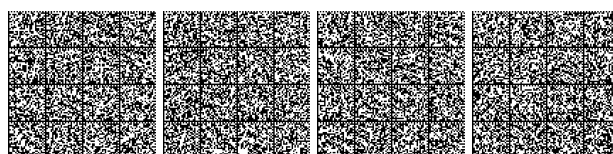
L’azione *“Interventi di messa in sicurezza e per l’aumento della resilienza dei territori più esposti a rischio idrogeologico e di erosione costiera*” riguarda il territorio regionale interessato dai Piani di Assetto Idrogeologici vigenti (PAI) ed attuata in coerenza con il Piano Nazionale per lo Sviluppo del Sud, in quanto la mitigazione del rischio idrogeologico causato da fenomeni franosi è una delle priorità del suddetto Piano (Priorità Infrastrutture, Ambiente e Beni Pubblici).

Gli interventi promossi in tal senso sono finalizzati principalmente alla riduzione del rischio nelle aree classificate a rischio elevato R3 (incolumità delle persone, danni funzionali agli edifici e alle infrastrutture con conseguente inagibilità degli stessi, interruzione di funzionalità delle attività socio-economiche e danni rilevanti al patrimonio ambientale) e molto elevato R4 (perdita di vite umane e lesioni gravi alle persone, danni gravi agli edifici, alle infrastrutture e al patrimonio ambientale, distruzione delle attività socio-economiche), individuate dal PAI.

I progetti vertono sulla necessità di ripristino di livelli di sicurezza adeguati nei centri abitati e nelle infrastrutture di collegamento viario a rischio a causa della presenza di movimenti franosi con diverso grado di complessità.

In particolare, si procederà al consolidamento degli insediamenti urbani ricadenti nel settore montano, pedemontano, collinare e nelle aree di pianura costiera relativamente ai rischi idraulici.

L’intervento è dunque indirizzato alla difesa del suolo mediante azioni di messa in sicurezza del territorio nelle aree ad alto rischio idrogeologico, con particolare attenzione alle Aree Interne. L’attuazione degli interventi di mitigazione riguarda esclusivamente le aree per le quali la condizione di rischio idrogeologico è coerente con le destinazioni d’uso fissate negli strumenti di pianificazione urbanistica.

Beneficiari: Comuni e la Regione

ASSE

OT 6: PRESERVARE E TUTELARE L'AMBIENTE EPROMUOVERE L'USO EFFICIENTE DELLE VALORIZZAZIONE DELLE RISORSE

STRATEGIA D'ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

La Regione Abruzzo presenta una percentuale di territorio protetto tra le più alte d'Europa (35% del territorio regionale costituito da 3 Parchi Nazionali, 1 Parco Regionale, 15 Riserve Naturali Statali, 25 Riserve Naturali Regionali e 1 Area Marina Protetta, 58 siti sotto la direttiva Habitat, ZPS, SIC, rete natura 2000) che interessa una grande varietà di ambienti (aree montane, collinari, costiere, urbane) nei quali è forte la componente antropica e vanta un patrimonio naturalistico che rappresenta un fattore propulsivo per l'economia locale collegata alla fruizione turistica e allo sviluppo di un'agricoltura di qualità.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

Pertanto anche attraverso il POC la Regione intende perseguire l'obiettivo strategico di "*preservare e tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse*" attraverso la definizione di nuovi modelli di sviluppo locale fondati sulla valorizzazione del patrimonio naturale e culturale; la messa in valore del patrimonio culturale e dei servizi culturali attraverso la realizzazione di efficaci politiche integrate con il settore turistico; il necessario rilancio del sistema regionale facendo perno su poli culturali urbani.
In riferimento ai poli culturali il POC, in coerenza con la strategia prevista nell'AP, concentra l'intervento sulle 4 città capoluogo per sostenere la realizzazione di un selezionato numero di interventi di tutela e valorizzazione dei principali poli culturali e dei centri storici al fine di incrementare il grado di attrattività turistica e promuovere un ampio accesso alla cultura da parte della popolazione residente.
Nella fase di consultazione per la costruzione delle Strategie Urbane Sostenibili la Città di Pescara, ha individuato come prioritaria l'azione di connessione delle eccellenze artistiche, dei punti panoramici, delle aree naturali presenti nel territorio urbano, anche attraverso una innovativa e radicale politica di gestione della mobilità sostenibile (progetto Polaris). In questo ambito sono previsti interventi prevalentemente di messa in rete delle strutture museali e di rilancio di nuovi attrattori quali il fiume.
La Città di Teramo ha individuato nella riqualificazione del centro storico, ed in particolare, nella valorizzazione del nucleo storico dell'area dell'Anfiteatro romano e del Mercato Coperto, l'elemento cardine su cui puntare per favorire il rilancio dell'economia locale.
Per quanto riguarda Chieti, la proposta dell'Amministrazione comunale prevede la realizzazione di un nuovo polo culturale nel centro storico, attraverso il recupero di alcuni beni del patrimonio comunale, da valorizzare attraverso interventi di promozione della mobilità urbana sostenibile
Infine, la Città dell'Aquila prevede di dare la migliore visibilità possibile al proprio patrimonio architettonico e artistico ricostruito, attraverso la pedonalizzazione completa del centro storico, l'utilizzo delle bici a pedalata assistita che consentirà ai residenti e ai turisti di godere del patrimonio culturale cittadino anche attraverso dispositivi mobili connessi.

Le azioni previste nel POC sono:

- interventi per la tutela e valorizzazione di aree di attrazione naturale di rilevanza strategica (aree protette in ambito terrestre e marino, paesaggi tutelati) tali da consolidare e promuovere processi di sviluppo;
- interventi per la tutela, la valorizzazione e la messa in rete del patrimonio culturale, materiale e immateriale, nelle aree di attrazione di rilevanza strategica tale da consolidare e promuovere processi di sviluppo;

- sostegno alla fruizione integrata delle risorse culturali e naturali e alla promozione delle destinazioni turistiche

L'Azione "*Interventi per la tutela e valorizzazione di aree di attrazione naturale di rilevanza strategica (aree protette in ambito terrestre e marino, paesaggi tutelati) tali da consolidare e promuovere processi di sviluppo*" prevede le seguenti tipologie di intervento:

- interventi per la tutela e la riqualificazione ambientale, con priorità per i siti Natura 2000, compresi nelle aree protette regionali, attraverso l'identificazione dei siti e delle emergenze naturali da proteggere, la realizzazione di sistemi di monitoraggio e controllo, la realizzazione di interventi di ripristino, recupero e riqualificazione ambientale e la rimozione di detrattori ambientali;
- interventi per il miglioramento delle infrastrutture e servizi per la fruizione turistica, quali la realizzazione di sentieri, il recupero di strutture e spazi da destinare ad attività ambientali e relative attrezzature, la realizzazione di centri visita, servizi informativi e di accoglienza, l'acquisizione di mezzi ecologici a scopi turistici; in questo ambito potrà essere finanziato lo start up di attività e servizi;
- attività di studio e ricerca, divulgazione, educazione ambientale, quali investimenti immateriali per la promozione e la conoscenza del patrimonio ambientale e del territorio, realizzazione e divulgazione di studi e ricerche di carattere scientifico e attività di educazione ambientale;
- azioni di miglioramento dei sistemi di gestione di beni e servizi favorendo, ove opportuno, il ricorso a gestioni integrate e potenziando l'uso delle ICT.

In questo ambito possono essere finanziate azioni pilota e lo start up di attività e servizi.
I territori potenzialmente ammissibili all'azione sono quelli delle aree protette regionali (Parco regionale del Sirente-Velino, 25 riserve naturali e l'area marina protetta Torre del Cerrano) sulle quali insistono numerosi siti della Rete Natura 2000, a conferma degli eccezionali valori ambientali presenti nella regione.

Beneficiari: Regione, soggetti gestori delle aree protette, comuni del territorio, altri soggetti pubblici interessati all'azione di valorizzazione e gestione dei beni.

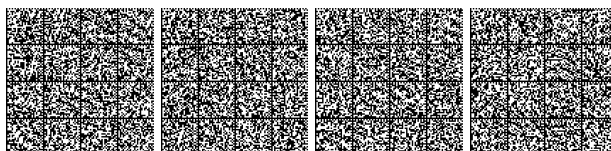
L'Azione "*Interventi per la tutela, la valorizzazione e la messa in rete del patrimonio culturale, materiale e immateriale, nelle aree di attrazione di rilevanza strategica tale da consolidare e promuovere processi di sviluppo*" è indirizzata a valorizzare e potenziare:

- un sito pilota che si configura quale attrattore in aree che presentano congiuntamente valenze naturalistiche e culturali al centro dei principali circuiti di fruizione turistica. A questo fine, sono finanziati: interventi di restauro finalizzati alla conservazione e all'adeguamento funzionale e impiantistico, al miglioramento dell'accessibilità e della fruibilità fisica delle aree, al rafforzamento delle condizioni di sicurezza e vigilanza, all'allestimento museale e dei percorsi di visita; interventi a favore di sistemi di gestione innovativa e integrata di beni e sistemi di beni localizzati; interventi per la creazione di servizi e/o sistemi innovativi attraverso le ICT, per migliorare gestione e accessibilità alle conoscenze del patrimonio culturale e per potenziare, qualificare ed innovare accoglienza e supporto alla fruizione; gli interventi di valorizzazione ;
- gli interventi di valorizzazione e messa in rete del patrimonio culturale, materiale e immateriale, delle città di Pescara, Teramo, L'Aquila e Chieti

Beneficiari: Comuni, soprintendenze, istituzioni e associazioni che operano nell'ambito della valorizzazione e promozione culturale.

L'Azione "S*ostegno alla fruizione integrata delle risorse culturali e naturali e alla promozione delle destinazioni turistiche*" è dedicata a realizzare interventi di promozione e commercializzazione delle destinazioni e dei prodotti, in via prioritaria relativi alle "aree di attrazione naturali e culturali" finanzia, interventi coerenti con la programmazione sviluppata dalle Destination Management Companies (DMC) e Product Management Companies (PMC) regionali, afferenti alle seguenti tipologie:

- azioni finalizzate alla definizione di un'offerta integrata che aggreghi prodotti, operatori, territori;
- azioni finalizzate alla definizione di standard di qualità per le diverse componenti del prodotto turistico, calibrata su specifici target di domanda individuati, con particolare attenzione all'acquisizione di certificazioni, alla sostenibilità ambientale, all'innovazione tecnologica, alle esigenze dei diversamente abili, prevedendo anche connessi percorsi di formazione professionale;
- realizzazione di progetti pilota (sperimentazione di nuovi servizi tecnologici per l'organizzazione turistica, costruzione e pubblicizzazione di strumenti che consentano l'accesso a diversi servizi ovvero che estendano la fruibilità delle risorse, sperimentazione di nuove formule di promozione/sostegno ai prodotti, ecc.);
- azioni promo-pubblicitarie per lo sviluppo dei canali distributivi;
- studi, analisi, ricerche, azioni di monitoraggio finalizzati alla conoscenza della domanda in particolare quella internazionale.

Beneficiari: Regione Abruzzo, Destination Management Companies (DMC) e Product Management Companies (PMC), Consorzi di Imprese, Camere di commercio.

ASSE

OT 8: PROMUOVERE UN'OCCUPAZIONE SOSTENIBILE E DI QUALITA' E SOSTENERE LA MOBILITA' DEI LAVORATORI

STRATEGIA D'ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

Favorire l'occupazione e l'adattamento dei lavoratori, delle imprese e degli imprenditori al cambiamento sono le priorità che la Regione Abruzzo intende perseguire anche attraverso il contributo delle risorse del POC.

Inoltre, con il POC si vuole favorire la parità di genere in tutti i settori, incluso l'accesso all'occupazione e alla progressione della carriera, la conciliazione della vita professionale con la vita privata e la promozione della parità di retribuzione per uno stesso lavoro o un lavoro di pari valore.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

Tali priorità si articolano nei seguenti obiettivi:

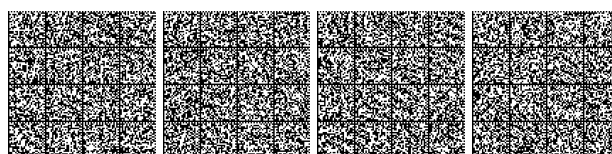
- favorire l'inserimento lavorativo e l'occupazione dei disoccupati di lunga durata e dei soggetti con maggiore difficoltà di inserimento lavorativo, nonché il sostegno delle persone a rischio di disoccupazione di lunga durata;
- favorire l'integrazione sostenibile nel mercato del lavoro dei giovani, in particolare quelli che non svolgono attività lavorative, non seguono studi né formazioni, inclusi i giovani a rischio di esclusione sociale e i giovani delle comunità emarginate, anche attraverso l'attuazione della "*garanzia per i giovani*"
- favorire la permanenza al lavoro e la ricollocazione dei lavoratori coinvolti in situazioni di crisi
- aumentare l'occupazione femminile sostenendo il territorio nello sviluppo di esperienze di welfare aziendale a favore della conciliazione in coerenza con l'indirizzo programmatico regionale e con le disposizioni normative volte a dare impulso al welfare contrattuale, sia a livello nazionale che aziendale e/o di territorio

Le azioni connesse con il primo obiettivo sono:

- Misure di politica attiva, con particolare attenzione ai settori che offrono maggiori prospettive di crescita (ad esempio nell'ambito di: green economy, blue economy, servizi alla persona, servizi socio-sanitari, valorizzazione del patrimonio culturale, ICT) con particolare attenzione agli incentivi all'occupazione ed alla creazione di imprese nei Comuni delle Aree Interne;
- Percorsi di sostegno alla creazione d'impresa e al lavoro autonomo, ivi compreso il trasferimento d'azienda (ricambio generazionale).

Beneficiari: Disoccupati, compresi i disoccupati di lunga durata

Le azioni connesse con il secondo obiettivo sono:

- Misure di politica attiva con particolare attenzione ai settori che offrono maggiori prospettive di crescita (ad esempio nell'ambito di: green economy, blue economy, servizi alla persona, servizi socio-sanitari, valorizzazione del patrimonio culturale, ICT);

- Creazione e rafforzamento di punti di contatto per il profiling, l'accompagnamento al lavoro, l'orientamento, il bilancio di competenze e l'inserimento in percorsi di formazione ed inserimento lavorativo anche per i NEET;
- Percorsi di sostegno (servizi di accompagnamento e/o incentivi) alla creazione d'impresa e al lavoro autonomo, ivi compreso il trasferimento d'azienda (ricambio generazionale);

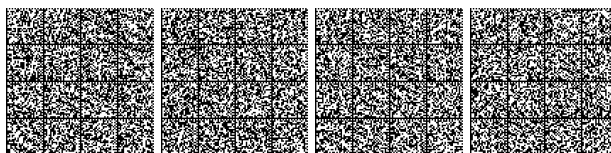
Beneficiari: Persone di età inferiore a 25 anni; persone inattive; disoccupati, compresi i disoccupati di lunga durata

Per favorire la permanenza al lavoro e la ricollocazione dei lavoratori coinvolti in situazioni di crisi la regione prevede la realizzazione di "*Azioni integrate di politiche attive e politiche passive, tra cui azioni di riqualificazione e di outplacement dei lavoratori coinvolti in situazioni di crisi collegate a piani di riconversione e ristrutturazione aziendale*"

Beneficiari: persone di età superiore a 54 anni; lavoratori in cassa integrazione e mobilità; disoccupati/inoccupati; lavoratori autonomi/titolari di partita IVA/imprenditori individuali che hanno subito perdita del fatturato a causa delle misure restrittive determinate dal Governo italiano per contenere il propagarsi del contagio della pandemia da Covid-19.

La Regione prevede inoltre misure di politica attiva, con particolare attenzione ai settori che offrono maggiori prospettive di crescita (ad esempio nell'ambito di: green economy, blue economy, servizi alla persona, servizi socio-sanitari, valorizzazione del patrimonio culturale, ICT) per favorire l'aumento dell'occupazione femminile.

Rientra in tale ambito il finanziamento di strumenti per conciliare il lavoro, la famiglia e la vita privata, per favorire l'occupazione delle donne e offrire un aiuto in servizi alle donne impegnate nelle attività di cura verso minori, anziani non autosufficienti, diversamente abili e favorirne l'accesso ai servizi di assistenza alla persona.

Beneficiari: donne

ASSE

OT 9: PROMUOVERE L' INCLUSIONE SOCIALE E COMBATTERE LA POVERTÀ E OGNI DISCRIMINAZIONE

STRATEGIA D'ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

Favorire l'inclusione attiva, anche per promuovere le pari opportunità,la partecipazione attiva e migliorare l'occupabilità.

In stretta integrazione anche con altri Programmi e Fondi e con la programmazione sociale e socio-sanitaria, la Regione intende contrastare il fenomeno della povertà con una serie di interventi di inclusione attiva che mirano alla promozione dell'innovazione sociale, valorizzando il principio di sussidiarietà sia verticale che orizzontale.

Pur facendo registrare valori per gli indicatori che misurano la povertà e il rischio di esclusione sociale non drammatici rispetto al contesto nazionale, la Regione Abruzzo nel periodo della crisi ha visto incrementare il numero di persone e di famiglie in situazione di deprivazione materiale e a rischio di marginalizzazione sociale.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

L'obiettivo è quello di abbassare il dato regionale sulla povertà relativa soprattutto per le famiglie senza lavoro e con figli a carico attraverso interventi che mirano a favorire il reinserimento sociale finanziando interventi che prevedano la presa in carico dei destinatari (nuclei familiari multiproblematici e/o a persone particolarmente svantaggiate o oggetto di discriminazione) per inserirli in un percorso che indirizzi alla ricerca di un lavoro o al conseguimento di un titolo di studio/qualifica professionale attraverso i canali del sistema Istruzione/Formazione professionale.

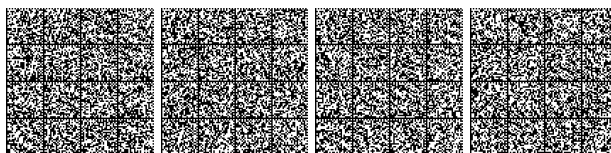
Gli interventi saranno attuati principalmente attraverso gli Enti d'Ambito Sociale, i Servizi per l'impiego/Agenzie per il Lavoro (presa in carico, orientamento e bilancio delle competenze, patto di servizio); organizzazioni del terzo settore (adozione sociale, tutoraggio, mediazione familiare e culturale, "centri territoriali per la famiglia); il settore delle imprese e quelli dell'Istruzione e Formazione professionale che sono coinvolti nella seconda fase della strategia di inclusione sociale.

La strategia regionale di inclusione attiva si basa su una forte integrazione e creare sistema tra i diversi attori pubblici e privati che operano in tale contesto, superando le tante frammentazioni esistenti e sviluppando un sistema di valutazione che consenta di verificare gli impatti delle politiche attivate.

A tale scopo è necessario rafforzare i diritti di cittadinanza attraverso la costruzione di reti solidali tra Regione, Comuni, ASL, Servizi per il lavoro pubblici e privati e le diverse associazioni e organizzazioni del terzo settore che collaborino in modo sistematico per elevare i livelli di protezione sociale, combattere le vecchie e nuove forme di esclusione sociale e consentire a tutti i cittadini di sviluppare le proprie potenzialità.

A tal fine le azioni da attuare attuate sono di tipo diretto a favore delle diverse categorie di destinatari a rischio di povertà ed esclusione sociale in quanto particolarmente svantaggiate, o indirette attraverso il rafforzamento dell'economia sociale e delle imprese sociali che danno assistenza o supportano i destinatari. Le Azioni a valere sul POC sono le seguenti:

- servizi sociali innovativi di sostegno a nuclei familiari multiproblematici e/o a persone particolarmente svantaggiate o oggetto di discriminazione (es. adozione sociale, tutoraggio, mediazione familiare e culturale, "*centri territoriali per la famiglia*", prevenzione dell'abuso e del maltrattamento intra-familiare, e della violenza). Progetti di diffusione e scambio di best practices relativi ai servizi per la famiglia ispirati anche al modello della sussidiarietà circolare;
- interventi di presa in carico multi professionale finalizzati all'inclusione lavorativa di persone maggiormente vulnerabili e a rischio di discriminazione e in generale alle persone che per diversi motivi sono presi in carico dai servizi sociali: percorsi di empowerment (ad es. interventi di recupero delle competenze di base rivolti a tossicodipendenti, detenuti etc.), misure per l'attivazione e accompagnamento di percorsi imprenditoriali, anche in forma cooperativa (es. accesso al credito, fondi di garanzia, microcredito d'impresa, forme di tutoraggio, anche alla pari);
- promozione di progetti e di partenariati tra pubblico, privato e privato sociale finalizzati all'innovazione sociale, alla responsabilità sociale di impresa e allo sviluppo del welfare community.

Beneficiari: Persone in condizione di povertà; persone particolarmente svantaggiate (disabili, immigrati, detenuti ed ex-detenuti, ROM, Sinti e Camminanti, persone affette da dipendenza, donne vittime di violenza, etc)

ASSE

OT 10: INVESTIRE NELL'ISTRUZIONE E NELLA FORMAZIONE PROFESSIONALE PER LE COMPETENZE E L'APPRENDIMENTO PERMANENTE

STRATEGIA D'ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

Per il periodo di programmazione 2014-2020 l'Amministrazione regionale ha operato una scelta strategica riguardante l'istruzione e la formazione volta a riqualificarne e precisarne la missione di strumento per lo sviluppo di competenze funzionali all'esercizio di una cittadinanza attiva, all'inclusione sociale, nonché al raggiungimento di obiettivi di tipo occupazionale o professionalizzante.

Il dato relativo alla partecipazione della popolazione adulta abruzzese (25-64 anni) alla frequenza di un corso di studio o di formazione professionale, che posiziona la Regione ai primi posti tra le realtà regionali italiane, ma ben distante dagli obiettivi comunitari, restituisce l'immagine di un sistema formativo poco attraente cui rispondere innalzando la qualità dell'offerta formativa per aumentarne la capacità d'attrazione e la conseguente partecipazione ottenendo un reale cambiamento sui destinatari sia in termini di competenze che in termini motivazionali.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

Anche il POC in complementarità con il POR FSE agisce su due versanti: il miglioramento delle conoscenze della forza lavoro e lo sviluppo di nuove competenze e il supporto ai processi di riconversione, attraverso una riqualificazione della manodopera.

Al fine di accrescere le competenze della forza lavoro e agevolare la mobilità, l'inserimento/reinserimento lavorativo attraverso il sostegno a percorsi formativi connessi alla domanda delle imprese e/o alle analisi dei fabbisogni professionali e formativi, il rilascio di qualificazioni inserite nei repertori regionali o nazionale, il miglioramento della qualità del sistema di istruzione e formazione in linea con le raccomandazioni europee, verranno attuate le seguenti azionia valere sul POC:

- interventi formativi (anche a domanda individuale) strettamente collegati alle esigenze di inserimento e reinserimento lavorativo, prioritariamente indirizzati ai target maggiormente sensibili (over 55, disoccupati di lunga durata, cittadini con bassa scolarità) e alle iniziative di formazione specialistica (in particolare rivolti a ICT, green economy, blue economy, servizi alla persona, servizi socio-sanitari, valorizzazione del patrimonio e delle attività culturali, filiera agroalimentare, etc.) e per l'imprenditorialità. Percorsi formativi connessi al rilascio di qualificazioni inserite nei repertori nazionale o regionali (anche a domanda individuale) corredati ove appropriato da azioni di orientamento;
- costruzione del Repertorio nazionale dei titoli di studio e delle qualificazioni professionali collegato al quadro europeo (EQF) e implementazione del sistema pubblico nazionale di certificazione delle competenze con lo sviluppo e/o miglioramento dei servizi di orientamento e di validazione e certificazione degli esiti degli apprendimenti conseguiti anche in contesti non formali e informali.

Per ottenere la qualificazione dell'offerta di istruzione e formazione tecnica e professionale, attraverso l'intensificazione dei rapporti scuola-formazione-impresa e lo sviluppo di Poli TecnicoProfessionali, operatori/periti turistici, le Azioni finanziate dal POC sono:

- interventi qualificanti della filiera dell'Istruzione e Formazione Tecnica Professionale iniziale e della Formazione Tecnica Superiore (Qualificazione della filiera dell'istruzione Tecnica e professionale, con

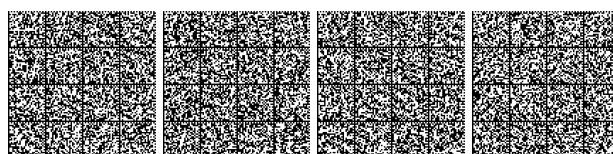
particolare riguardo alle fasce più deboli; azioni di sistema per lo sviluppo e il coordinamento degli ITS e dei poli tecnico professionali);

- azioni formative professionalizzanti connesse con i fabbisogni dei sistemi produttivi locali, e in particolare rafforzamento degli IFTS, e dei Poli tecnico professionali in una logica di integrazione e continuità con l'Istruzione e la formazione professionale iniziale e in stretta connessione con i fabbisogni espressi dal tessuto produttivo;

Beneficiari: occupati nei settori ad alta tecnologia e/o ad alto contenuto di conoscenza; lavoratori; imprenditori, disoccupati, inoccupati o inattivi; studenti; giovani (disoccupati, inoccupati e inattivi; lavoratori in mobilità; immigrati; in diritto/dovere istruzione).

L'obiettivo di migliorare la qualità e l'efficacia dell'istruzione superiore e di livello equivalente e l'accesso alla stessa, al fine di aumentare la partecipazione e i tassi di riuscita specie per i gruppi svantaggiati, viene perseguito attraverso più tipologie di intervento e fonti di finanziamento.

Il POC prevede azioni per il rafforzamento dei percorsi di istruzione universitaria o equivalente post-lauream, volte a promuovere il raccordo tra istruzione terziaria, il sistema produttivo, gli istituti di ricerca, con particolare riferimento ai dottorati, in collaborazione con le imprese e/o enti di ricerca in ambiti scientifici coerenti con le linee strategiche del PNR e della Smart specialisation regionale.

Beneficiari: laureati specializzati, dottori di ricerca e ricercatori; giovani (occupati e non); studenti di istituti universitari, parauniversitari e post-universitari

ASSE

OT 11: RAFFORZARE LACAPACITÀ ISTITUZIONALEDELLE AUTORITA' PUBBLICHE E DELLE PARTI INTERESSATE A UN'AMMINISTRAZIONE PUBBLICA EFFICIENTE

STRATEGIA D'ASSE: PRINCIPALI SFIDE E RISPOSTE STRATEGICHE

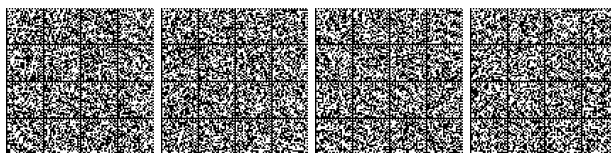
L'Amministrazione Regionale è profondamente impegnata nella definizione ed attuazione di politiche di riforma che, anche in relazione ad azioni di riforma di livello comunitario e nazionale, interessano il complesso della macchina amministrativa al fine di intervenire sugli elementi di criticità della propria azione, rendendola maggiormente effettiva a favore di cittadini ed imprese.

Si vuole investire nella capacità istituzionale e nell'efficienza delle pubbliche amministrazioni e dei servizi pubblici a livello nazionale, regionale e locale per una migliore regolamentazione e una buona governance. La Regione procede al completamento delle azioni previste nelle Strategie delle Aree Interne finalizzate a creare percorsi aggreganti e associativi nella gestione dei servizi.

OBIETTIVI SPECIFICI E AZIONI

Attraverso il POC si intende portare un contributo concreto alle dinamiche di cambiamento in atto, in particolare la Regione Abruzzo concentra il proprio intervento di miglioramento della Pubblica Amministrazione potenziando la conoscenza degli enti locali delle aree interne sulle modalità di erogazione di servizi sui sistemi dell'istruzione, della formazione, delle politiche sociali e del lavoro, estendendo il proprio intervento agli stakeholder ed ai rappresentanti della società civile.

Il POC finanzia azioni di qualificazione ed empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholders (ivi compreso il personale coinvolto nei sistemi di istruzione, formazione, lavoro e servizi per l'impiego e politiche sociali, il personale dei servizi sanitari, il personale degli enti locali, delle dogane, delle forze di polizia).

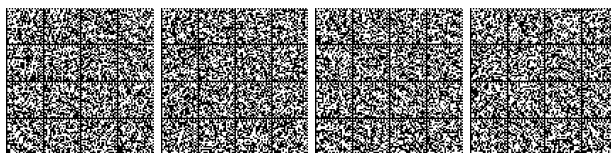
Beneficiari: personale PA delle aree interne, organismi di formazione, istituzioni scolastiche autonome, università, fondazioni ITS, imprese, servizi sociali e socio-sanitari, partenariato economico e sociale.

ASSE

ASSISTENZA TECNICA

L'assistenza tecnica mira a migliorare e ottimizzare le attività di gestione e attuazione del POC.

Le principali azioni previste nell'ambito dell'Asse possono ricomprendere:

- attività di adeguamento e potenziamento delle competenze tecnico-amministrative delle strutture che partecipano all'attuazione del Programma Operativo impegnate nelle attività di programmazione, gestione, attuazione e controllo del programma (es. incarichi a soggetti esterni qualificati per il supporto tecnico-scientifico);
- attivazione di modalità di reclutamento per il rafforzamento tecnico delle strutture impegnate nelle attività di programmazione, gestione, attuazione e controllo del Programma (es. assunzione di personale, conformemente alla normativa e alle disposizioni vigenti, selezionato sulla base di specifiche competenze e conoscenze, da assegnare alle strutture che necessitino di uno specifico supporto; incarichi a società per la somministrazione di personale con specifiche competenze tecniche);
- comunicazione e informazione;
- potenziamento delle competenze e delle infrastrutture destinate alla rendicontazione e monitoraggio del Programma;
- attività di valutazione,
- comunicazione e informazione.

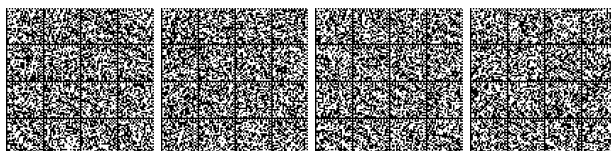
Ulteriori attività coerenti con le azioni sopra indicate, potranno essere definite in sede di attuazione del Programma.

5. PIANO FINANZIARIO

Con riferimento alla dotazione finanziaria del presente POC si specifica che l'importo programmato è pari a € 146.477.053,95 che risultano essere totalmente a carico del Fondo di Rotazione ex L. 183/1987, come di seguito specificato:

- **78.327.494,85€ relativi alla certificazione di spese emergenziali anticipate a carico dello Stato;**
- **68.149.559,10€ equivalenti alle risorse del Fondo di Rotazione resesi disponibili per effetto dell'applicazione del tasso di cofinanziamento UE al 100% ai sensi del comma 3 dell'articolo 242 del decreto-legge 34/2020 .**

Il Piano finanziario è riportato nella Tabella 5.1

Tab. 5.1. Piano finanziario POC Abruzzo

ASSE/O.T.	Descrizione Obiettivo Tematico	Dotazione Piano Finanziario
1	Rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione	3.800.000,00
2	Migliorare l'accesso alle TIC, nonché l'impiego e la qualità delle medesime	6.850.000,00
3	Promuovere la competitività delle PMI	26.550.000,00
4	Sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori	10.500.000,00
5	Promuovere l'adattamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi	14.500.000,00
6	Preservare e tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse	29.350.000,00
8	Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori	28.961.000,00
9	Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione	10.330.000,00
10	Investire nell'istruzione e nella formazione professionale per la competenza e l'apprendimento permanente	10.740.464,50
11	Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente	675.000,00
	Assistenza Tecnica	4.220.589,45
		146.477.053,95

6. INDICATORI

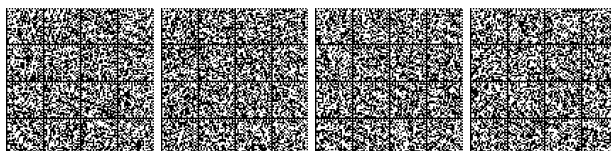
Nel prospetto 4 di cui all'Allegato II sono riportati gli indicatori di risultato e di realizzazione a valere sulle linee di azione del POC Abruzzo.

La metodologia di calcolo utilizzata è quella relativa ai programmi operativi del ciclo 2014-2020 in quanto le azioni contenute nel presente Programma sono complementari a quelle del POR Abruzzo FSE 2014-2020 e del POR Abruzzo FESR 2014-2020 e concorrono al raggiungimento dei target associati ai risultati attesi dei citati Programmi.

7. SISTEMA DI GESTIONE E CONTROLLO

Per le operazioni finanziate con il POC i sistemi di gestione e controllo e le procedure adottati, sono analoghi a quelli delle operazioni finanziate con i Programmi Operativi Regionali FESR e FSE Abruzzo 2014 – 2020. Inoltre, gli uffici coinvolti nelle attività sono i medesimi.

Di conseguenza si fa rinvio, sia per quanto riguarda il POR FESR che il POR FSE, a quanto previsto nel Si.Ge.Co e i relativi allegati nella versione vigente alla data di redazione del presente documento: Si.Ge.Co versione 8, dell'Ottobre 2022, Approvato con Determinazione DPA011/72 del 5.10.2022.

La trattazione specifica delle procedure applicabili ai progetti del Programma Operativo Complementare ai POR FESR- FSE è presentata nell'Allegato I del presente documento.

Allegato I

Procedure applicabili ai progetti del Programma Operativo Complementare ai POR FESR e FSE 2014-2020

1. ***Obblighi di informazione e comunicazione***

L'informazione e la pubblicità sugli interventi attuativi del POC è garantita anche attraverso il sito web istituzionale (https://coesione.regione.abruzzo.it) in cui sono disponibili informazioni sul Programma nel suo complesso, sull'attivazione degli interventi e in cui è presente il logo regionale e del POC.

2. ***Misure antifrode e conflitti di interesse***

La delibera CIPESS n.41/2021 stabilisce che le Amministrazioni titolari del POC assicurino la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità.

La Regione Abruzzo ha adottato con D.G.R. n. 214 del 29/04/2022 l'aggiornamento del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2022 - 2024 per la fase di transizione al Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) di cui all'art. 6 del DL 9 giugno 2021, n. 80.

Il Piano Triennale 2022 – 2024, composto da due sezioni, dedicate rispettivamente alla Prevenzione della Corruzione e agli adempimenti in materia di Trasparenza, è stato aggiornato e sostituito dal PIAO 2023 – 2025 e dall'ultimo PIAO 2024 – 2026 annualità 2024 della Regione Abruzzo, la cui redazione è stata avviata con la nota n. 08247/24 del 09/01/2024 del Dipartimento Risorse ove, attualmente, sono transitate tutte le competenze in materia di Performance. Il documento è stato approvato con la DGR n. 72 il 31.01.2024.

I documenti assimilati nel PIAO sono stati riorganizzati in quattro sezioni, suddivise in ulteriori sottosezioni, secondo lo schema di piano – tipo allegato al D.M. del 24.06.2022, adottato dal Ministro per la Pubblica Amministrazione di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze.

Le sezioni sono:

- Scheda anagrafica dell'Amministrazione;
- Valore pubblico, performance e anticorruzione;
- Organizzazione e capitale umano;
- Monitoraggio.

La sezione 2.4 riguarda i "*Rischi corruttivi e la trasparenza*".

Coerentemente con quanto disposto dal D.M. del 30 giugno 2022 n. 132, "*Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione*", adottato ai sensi del comma 6 dell'art. 6 del D.L. n. 80/2021, la presente Sottosezione, dedicata ai Rischi Corruttivi e agli adempimenti in materia di Trasparenza, comprende:

- La valutazione di impatto del contesto esterno, finalizzata a evidenziare se le caratteristiche strutturali e congiunturali dell'ambiente culturale, sociale ed economico nel quale l'amministrazione opera possano favorire il verificarsi di fenomeni corruttivi;

- La valutazione di impatto del contesto interno, tesa a evidenziare se lo scopo dell'ente o la sua struttura organizzativa possano influenzare l'esposizione al rischio corruttivo;
- la mappatura dei processi secondo le aree di rischio così come previsto dall'ANAC, effettuata sulla base delle informazioni fornite dalle Strutture della Giunta Regionale, necessaria a individuare le criticità che, in ragione della natura e delle peculiarità dell'attività, espongono l'amministrazione a rischi corruttivi, con particolare attenzione ai processi per il raggiungimento degli obiettivi di performance volti a incrementare il valore pubblico;
- l'identificazione e valutazione dei rischi corruttivi potenziali e concreti, effettuata sulla base delle informazioni fornite dalle Strutture della Giunta Regionale, funzionale alla programmazione delle misure previste dalla legge n. 190 del 2012 e di quelle specifiche per contenere i rischi corruttivi individuati;
- la progettazione di misure per il trattamento del rischio, privilegiando l'adozione, ove possibile, di misure di semplificazione, efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa;
- il monitoraggio sull'idoneità e sull'attuazione delle misure;
- la programmazione dell'attuazione della trasparenza e il monitoraggio delle misure organizzative per garantire l'accesso civico semplice e generalizzato, ai sensi del d.lgs. n. 33 del 2013.

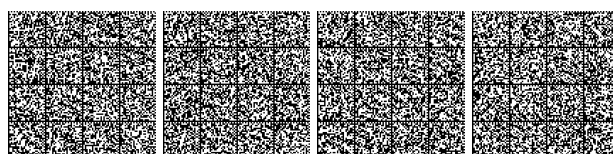
La redazione delle sottosezioni è conseguente a procedura di consultazione pubblica (nota CAP prot. n. 0467168 del 17.11.2023) nel periodo dal 17.11.2023 al 27.11.2023, all'esito della quale sono stati effettuati gli opportuni aggiornamenti.

Come evidenziato dall'ANAC (cfr. PNA 2022), una buona programmazione delle misure di prevenzione della corruzione all'interno del PIAO richiede che si lavori per una mappatura dei processi integrata al fine di far confluire obiettivi di performance, misure di prevenzione della corruzione e programmazione delle risorse umane e finanziarie necessarie per la loro realizzazione.

La mappatura dei processi è articolata per 12 Aree di rischio ed è stata aggiornata a seguito delle rimodulazioni e/o revisioni parziali dell'assetto organizzativo di talune strutture regionali nell'ambito delle attività di monitoraggio degli adempimenti previsti dal PTPCT/PIAO 2023 2025.

I processi, mappati e correlati alle Aree di Rischio, sono esposti secondo un'articolazione per Dipartimenti e sono distinti in "*Processi Trasversali"* (ossia comuni a tutti i Dipartimenti) e "*Processi Specifici*" (ossia relativi a determinati Dipartimenti).

Nel documento integrale è possibile trovare: l'analisi del contesto esterno e interno, la mappatura dei processi, l'identificazione e valutazione dei rischi corruttivi potenziali e concreti, la progettazione delle misure di prevenzione per il trattamento del rischio, la programmazione dell'attuazione della trasparenza.

Il documento è consultabile al link:
https://piao.dfp.gov.it/data/documents/94016/PIAO_annualit_2024_2026_def.pdf

Allegato II

Prospetti del POC

Prospetto 1 – Dotazione finanziaria complessiva

POC ABRUZZO 2014 2020							
Prospetto 1 - Dotazione finanziaria complessiva							
Dotazione POC	Riferimento				Fondo di Rotazione	Risorse regionali	Totale
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FSE	2020/1	17/11/2020	2.517.551,41	-	2.517.551,41
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FESR	2020/2	17/11/2020	4.936.797,75	-	4.936.797,75
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FSE	2020/2	16/12/2020	2.779.395,98	-	2.779.395,98
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FESR	2020/3	11/05/2021	10.697.580,78		10.697.580,78
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FESR	2020/4	09/06/2021	10.901.250,00		10.901.250,00
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FESR	2020/5	22/06/2021	22.376.250,00		22.376.250,00
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FESR	2020/6	28/06/2021	22.376.250,00		22.376.250,00
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FSE	2020/3	09/07/2021	54.271.152,63		54.271.152,63
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FESR	2020/7	21/07/2021	6.981.760,33		6.981.760,33
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FESR	2020/2020 001	04/07/2022	5.094.773,82	-	5.094.773,82
Importo assegnazioni ex art. 242 DL 34/2020 comma 2	Domanda di pagamento	FSE	2020/2020 001	14/07/2022	3.544.291,25	-	3.544.291,25
TOTALE					146.477.053,95	-	146.477.053,95

Prospetto 2 – Piano finanziario per Assi

POC ABRUZZO 2014 2020				
PIANO FINANZIARIO - PROSPETTO 2 (Riepilogo per OT o Assi)				
O.T.	**Descrizionie Obiettivo Tematico**	**Dotazione Piano Finanziario**	**Di cui Fondo di Rotazione**	**Di cui quota regionale**
1	Rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione	3.800.000,00	3.800.000,00	-
2	Migliorare l'accesso alle TIC, nonché l'impiego e la qualità delle medesime	6.850.000,00	6.850.000,00	-
3	Promuovere la competitività delle PMI	26.550.000,00	26.550.000,00	-
4	Sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori	10.500.000,00	10.500.000,00	-
5	Promuovere l'adattamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi	14.500.000,00	14.500.000,00	-
6	Preservare e tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse	29.350.000,00	29.350.000,00	-
7	Promuovere sistemi di trasporto sostenibili ed eliminare le strozzature nelle principali infrastrutture di rete	-	-	-
8	Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori	28.961.000,00	28.961.000,00	-
9	Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione	10.330.000,00	10.330.000,00	-
10	Investire nell'istruzione e nella formazione professionale per la competenza e l'apprendimento permanente	10.740.464,50	10.740.464,50	-
11	Rafforzare la capacità istituzionale delle autoreità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente	675.000,00	675.000,00	-
	Assistenza Tecnica	4.220.589,45	4.220.589,45	-
		146.477.053,95	**146.477.053,95**	**-**

Prospetto 3a - Struttura programmatica per Assi e Azioni per i Programmi regionali

POC ABRUZZO 2014 2020				
PIANO FINANZIARIO - PROSPETTO 3a - Struttura programmatica per OT (Assi) e Azioni				
O.T.	**Descrizione Obiettivo Tematico**	**Azione**	**Descrizione Azione**	**Importo**
1	Rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione	1.1.4	"Sostegno alle attività collaborative di R&S per lo sviluppo di nuove tecnologie sostenibili, di nuovi prodotti e servizi" è attuato mediante Avviso pubblico per la selezione di imprese (compresi i Poli di Innovazione e le reti di impresa), per la individuazione e realizzazione di nuovi prodotti/processi/servizi e per la realizzazione di progetti complessi di ricerca e sviluppo. La finalità di tale Azione è orientata unicamente al raggiungimento degli obiettivi della S3.	3.800.000,00
2	Migliorare l'accesso alle TIC, nonché l'impiego e la qualità delle medesime	2.1.1	Contributo all'attuazione del "progetto strategico Agenda digitale per la banda ultralarga" e di altri interventi programmati per assicurare nei territori una capacità di connessione a almeno 30 Mbps, accelerandone l'attuazione nelle aree produttive, e nelle aree rurali ed interne, nel rispetto del principio di neutralità tecnologica e nelle aree consentite dalla normativa comunitaria.	3.850.000,00
		2.2.2	Soluzioni tecnologiche per la realizzazione di servizi di e-Government interoperabili, integrati (joined-up services) e progettati con cittadini e imprese, applicazioni di e-procurement e soluzioni integrate per le smart cities and communities (non incluse nell'OT4).	3.000.000,00
3	Promuovere la competitività delle PMI	3.1.1	Aiuti per investimenti in macchinari, impianti e beni intangibili, e accompagnamento dei processi di riorganizzazione e ristrutturazione aziendale L'azione si può attivare sia attraverso tradizionali strumenti di aiuto sia attraverso fondi rotativi di garanzia o prestito.	9.250.000,00
		3.5.1	Interventi di supporto alla nascita di nuove imprese sia attraverso incentivi diretti, sia attraverso l'offerta di servizi, sia attraverso interventi di micro finanza.	17.300.000,00
4	Sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori	4.2.1	Incentivi finalizzati alla riduzione dei consumi energetici e delle emissioni di gas climalteranti delle imprese e delle aree produttive compresa l'installazione di impianti di produzione di energia da fonte rinnovabile per l'autoconsumo, dando priorità alle tecnologie ad alta efficienza	10.500.000,00
5	Promuovere l'adattamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi	5.1.1	Interventi di messa in sicurezza e per l'aumento della resilienza dei territori più esposti a rischio idrogeologico e di erosione costiera	14.500.000,00
6	Preservare e tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse	6.6.1	Interventi per la tutela e valorizzazione di aree di attrazione naturale di rilevanza strategica (aree protette in ambito terrestre e marino, paesaggi tutelati) tali da consolidare e promuovere processi di sviluppo	14.650.000,00
		6.7.1	Interventi per la tutela, la valorizzazione e la messa in rete del patrimonio culturale, materiale e immateriale, nelle aree di attrazione di rilevanza strategica tale da consolidare e promuovere processi di sviluppo	9.700.000,00
		6.8.3	Sostegno alla fruizione integrata delle risorse culturali e naturali e alla promozione delle destinazioni turistiche	5.000.000,00
7	Promuovere sistemi di trasporto sostenibili ed eliminare le strozzature nelle principali infrastrutture di rete			-
8	Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori	8.1.1	Misure di politica attiva con particolare attenzione ai settori che offrono maggiori prospettive di crescita (ad esempio nell'ambito di: green economy, blue economy, servizi alla persona, servizi socio-sanitari, valorizzazione del patrimonio culturale, ICT);	3.200.000,00
		8.1.6	Creazione e rafforzamento di punti di contatto per il profiling, l'accompagnamento al lavoro, l'orientamento, il bilancio di competenze e l'inserimento in percorsi di formazione ed inserimento lavorativo anche per i NEET;	7.150.000,00
		8.1.7	Percorsi di sostegno (servizi di accompagnamento e/o incentivi) alla creazione d'impresa e al lavoro autonomo, ivi compreso il trasferimento d'azienda (ricambio generazionale);	200.000,00
		8.5.1	Misure di politica attiva, con particolare attenzione ai settori che offrono maggiori prospettive di crescita (es. green e blue economy, servizi alla persona, servizi socio-sanitari, valorizzazione del patrimonio culturale, ICT)	9.675.000,00
		8.5.3.	Percorsi di sostegno alla creazione di impresa e al lavoro autonomo, ivi compreso il trasferimento d'azienda (ricambio generazionale)	4.300.000,00
		8.6.1	Azioni integrate di politiche attive e politiche passive, tra cui azioni di riqualificazione e di outplacement dei lavoratori coinvolti in situazioni di crisi collegate a piani di riconversione e ristrutturazione aziendale	4.436.000,00

9	Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione	9.1.2	Servizi sociali innovativi di sostegno a nuclei familiari multiproblematici e/o a persone particolarmente svantaggiate o oggetto di discriminazione [es. adozione sociale, tutoraggio, mediazione familiare e culturale, "centri territoriali per la famiglia", prevenzione dell'abuso e del maltrattamento intra-familiare, e della violenza] . Progetti di diffusione e scambio di best practices relativi ai servizi per la famiglia ispirati anche al modello della sussidiarietà circolare.	3.850.000,00
		9.2.2	Interventi di presa in carico multi professionale finalizzati all'inclusione lavorativa di persone maggiormente vulnerabili e a rischio di discriminazione e in generale alle persone che per diversi motivi sono presi in carico dai servizi sociali: percorsi di empowerment, misure per l'attivazione e accompagnamento di percorsi imprenditoriali, anche in forma cooperativa (es. accesso al credito, fondi di garanzia, microcredito per l'impresa, forme di tutoraggio, anche alla pari.	1.680.000,00
		9.7.1	Promozione di progetti e di partenariati tra pubblico, privato e privato sociale finalizzati all'innovazione sociale, alla responsabilità sociale di impresa e allo sviluppo del welfare community	4.800.000,00
10	Investire nell'istruzione e nella formazione professionale per la competenza e l'apprendimento permanente	10.4.1	Interventi formativi (anche a domanda individuale) strettamente collegati alle esigenze di inserimento e reinserimento lavorativo, prioritariamente indirizzati ai target maggiormente sensibili (over 55, disoccupati di lunga durata, cittadini con bassa scolarità) e alle iniziative di formazione specialistica (in particolare rivolti a ICT, green economy, blue economy, servizi alla persona, servizi socio-sanitari, valorizzazione del patrimonio e delle attività culturali, filiera agroalimentare, etc.) e per l'imprenditorialità. Percorsi formativi connessi al rilascio di qualificazioni inserite nei repertori nazionale o regionali (anche a domanda individuale) corredati ove appropriato da azioni di orientamento;	6.256.000,00
		10.4.11	Costruzione del Repertorio nazionale dei titoli di studio e delle qualificazioni professionali collegato al quadro europeo (EQF) e implementazione del sistema pubblico nazionale di certificazione delle competenze con lo sviluppo e/o miglioramento dei servizi di orientamento e di validazione e certificazione degli esiti degli apprendimenti conseguiti anche in contesti non formali e informali.	315.000,00
		10.5.12	Azioni per il rafforzamento dei percorsi di istruzione universitaria o equivalente post-lauream, volte a promuovere il raccordo tra istruzione terziaria, il sistema produttivo, gli istituti di ricerca, con particolare riferimento ai dottorati, in collaborazione con le imprese e/o enti di ricerca in ambiti scientifici coerenti con le linee strategiche del PNR e della Smart specialisation regionale.	939.464,50
		10.6.1	Interventi qualificanti della filiera dell'Istruzione e Formazione Tecnica Professionale iniziale e della Formazione Tecnica Superiore (Qualificazione della filiera dell'istruzione Tecnica e professionale, con particolare riguardo alle fasce più deboli; azioni di sistema per lo sviluppo e il coordinamento degli ITS e dei poli tecnico professionali);	1.780.000,00
		10.6.2	Azioni formative professionalizzanti connesse con i fabbisogni dei sistemi produttivi locali, e in particolare rafforzamento degli IFTS, e dei Poli tecnico professionali in una logica di integrazione e continuità con l'Istruzione e la formazione professionale iniziale e in stretta connessione con i fabbisogni espressi dal tessuto produttivo;	1.450.000,00
11	Rafforzare la capacità istituzionale delle autoreità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente	11.3.3	Azioni di qualificazione ed empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholders [ivi compreso il personale coinvolto nei sistemi di istruzione, formazione, lavoro e servizi per l'impiego e politiche sociali, il personale dei servizi sanitari, il personale degli enti locali, delle dogane, delle forze di polizia].	675.000,00
	Assistenza Tecnica	AT.1	Supporto alle attività di attuazione attraverso Assistenza Tecnica	4.220.589,45
			Impoto complessivo del Programma	**146.477.053,95**

Prospetto 4 - Assi, RA e indicatori

POC ABRUZZO 2014 2020 - PROSPETTO 4 - OT (Assi), RA e Indicatori

Assi (OT dell'AdP)	Descrizione Assi (OT dell'AdP)	RA dell'AdP	Principali Indicatori di Risultato	Principali Indicatori di Realizzazione
1	Rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione	1.1 Incremento dell'attività di innovazione delle imprese	(i) Ricercatori occupati nelle imprese sul totale degli addetti (ii) Imprese che hanno svolto attività di R&S in collaborazione con soggetti esterni	Investimento produttivo: Numero di imprese che ricevono un sostegno
				Numero di imprese che cooperano con istituti di ricerca
2	Migliorare l'accesso alle TIC, nonché l'impiego e la qualità delle medesime	2.1 Riduzione dei divari digitali nei territori e diffusione di connettività in banda larga e ultra larga (agenda digitale)	Utenti di servizi, prodotti e processi digitali pubblici nuovi e aggiornati	Numero di Pubbliche Amministrazioni (PA) collegate alla Regional Area Network (RAN)
		2.2 Digitalizzazione dei processi amministrativi e diffusione di servizi digitali pienamente interoperabili	Numero di servizi erogati alle PA appartenenti alla RAN	Istituzioni pubbliche beneficiarie di un sostegno per lo sviluppo di servizi, prodotti e processi digitali
			Numero di punti di accesso Wi-Fi per le PA	
3	Promuovere la competitività delle PMI, il settore agricolo e della pesca e dell'acquacoltura	3.1 Rilancio alla propensione agli investimenti del sistema produttivo	Imprese che hanno introdotto innovazioni di prodotto e/o di processo	Investimento produttivo: Numero di imprese che ricevono un sostegno
				Creazione di occupazione nelle imprese che ricevono un sostegno
		3.5 Nascita e consolidamento di MicroImprese e PMI	Nuove imprese (finanziate) ancora attive sul mercato dopo 3 anni	Nuove imprese beneficiarie di un sostegno
4	Sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori	4.2 Riduzione dei consumi energetici e delle emissioni nelle imprese e integrazione di fonti rinnovabili	Consumi di energia elettrica delle imprese dell'industria	Investimento produttivo: Numero di imprese che ricevono un sostegno
5	Promuovere l'adattamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi	5.1. Riduzione del rischio idrogeologico e di erosione costiera	(i) Popolazione esposta a rischio frane interessata dagli interventi di mitigazione	Area protetta dal fenomeno franoso attraverso interventi di stabilizzazione realizzati ex novo e/o a completamento di quelli esistenti
			(ii) Popolazione esposta a rischio alluvione interessata dagli interventi di prevenzione e mitigazione	Area protetta dalle inondazioni attraverso opere di difesa idraulica realizzati ex novo e/o a completamento di quelle esistenti
6	Tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse	6.6 Miglioramento delle condizioni e degli standard di offerta e fruizione del patrimonio nelle aree di attrazione naturale	Tasso di turisticità nei parchi nazionali e regionali	Superficie oggetto di intervento (mq) - Numero di centri vistita realizzati
		6.7 Miglioramento delle condizioni e degli standard di offerta e fruizione del patrimonio	Indice di domanda culturale nel settore statale e non statale	Superficie oggetto di intervento (mq) - Numero di centri vistita realizzati
		6.8 Riposizionamento competitivo delle destinazioni turistiche	Tasso di turisticità	Numero di centri vistia realizzati - Progetti per la fruizione integrata e la promozione
8	Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori	8.1. Aumentare l'occupazione dei giovani	Partecipanti che hanno un lavoro, anche autonomo, entro i sei mesi successivi alla fine della loro partecipazione all'intervento	Disoccupati, compresi i disoccupati di lungo periodo
		8.5 Favorire l'inserimentolavorativo e l'occupazione dei DLD e dei soggetti con maggiore difficoltà di inserimento lavorativo, nonché il sostegno delle persone a rischio di DLD	Partecipanti che hanno un lavoro, anche autonomo, entro i sei mesi successivi alla fine della loro partecipazione all'intervento	Disoccupati, compresi i disoccupati di lungo periodo
		8.6 Favorire la permanenza al lavoro e la ricollocazione di lavoratori coinvolti in situazioni di crisi	Partecipanti chegodono di una migliore situazione sul mercato del lavoro entro i sei mesi successivi alla fine della loro partecipazione all'intervento	Lavoratori, compresi i lavoratori autonomi
9	Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni forma discriminazione	9.1 Riduzione della povertà, dell'esclusione sociale e promozione dell'innovazione sociale	Partecipanti svantaggiati impegnati nella ricerca di un lavoro, in un percorso di istruzione/formazione, nell'acquisizione di una qualifica, in un'occupazione, anche autonoma, al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento	(i) I migranti, i partecipanti di origine straniera, le minoranze - (ii) Partecipanti con disabilità - (iii) Altre persone svantaggiate
		9.2 Incremento dell'occupabilità e della partecipazione al mercato del lavoro delle persone maggiormente vulnerabili	Partecipanti svantaggiati impegnati nella ricerca di un lavoro, in un percorso di istruzione/formazione, nell'acquisizione di una qualifica, in un'occupazione, anche autonoma, al momento della conclusione della loro partecipazione all'intervento	
		9.7 Rafforzamento dell'economia sociale	(i) Nuovi consultori e nuovi centri antiviolenza aperti a seguito degli interventi;	N. Progetti destinati alle PA o di servizi pubblici a livello nazionale, regionale o locale
			(ii) Numero di MicroImprese e di PMI (comprese le società cooperative e le imprese sociali) attive nell'erogazione di servizi di welfare	
10	Investire nell'istruzione e nella formazione professionale per la competenza e l'apprendimento permanente	10.4 Accrescimento delle competenze della forza lavoro e agevolazione della mobilità e del (re)inserimento lavorativo	Partecipanti che ottengono una qualifica al termine dell'intervento	(i) Disoccupati, compresi i disoccupati di lungo periodo (ii) Lavoratori, compresi i lavoratori autonomi (iii) Titolari di un diploma di istruzione primaria o di istruzione secondaria inferiore
		10.5 Innalzamento dei livelli di competenze, di partecipazione e di successo formativo nell'istruzione universitaria e/o equivalente	Partecipanti che ottengono una qualifica al termine dell'intervento	Titolari di un diploma di insegnamento secondario superiore o di un diploma di sitruzione post secondaria
		10.6 Qualificazione dell'offerta di istruzione e formazione tecnica e professionale	Partecipanti che ottengono una qualifica al termine dell'intervento	(i) Disoccupati, compresi i disoccupati di lungo periodo (ii) Titolari di un diploma di istruzione o di istruzione secondaria inferiore
11	Rafforzare la capacità istituzionale delle AA.PP. e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente	11.3 Miglioramento delle prestazioni della PA	Numero di partecipazioni con successo ad avvisi di finanziamento a valere di fondi nazionali (fondi per la montagna, fondi per il turismo) e fondi europei (Fondi Strutturali, Fondi per lo sviluppo rurale, PNRR)"	Numero di Istitutzioni locali coinvolte

Prospetto 5- Cronoprogramma per Assi a Anno

POC ABRUZZO 2014 2020						
PIANO FINANZIARIO - PROSPETTO 5 - Cronoprogramma per OT (o Asse) e Anno						
O.T.	**Descrizionie Obiettivo Tematico**	**Anni 2015-2023**	**Anno 2024**	**Anno 2025**	**Anno 2026**	**Totale**
1	Rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione	-	760.000,00	1.520.000,00	1.520.000,00	3.800.000,00
2	Migliorare l'accesso alle TIC, nonché l'impiego e la qualità delle medesime	-	4.730.000,00	1.670.000,00	450.000,00	6.850.000,00
3	Promuovere la competitività delle PMI	-	14.080.000,00	8.890.000,00	3.580.000,00	26.550.000,00
4	Sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori	-	6.300.000,00	2.100.000,00	2.100.000,00	10.500.000,00
5	Promuovere l'adattamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi	-	8.700.000,00	2.900.000,00	2.900.000,00	14.500.000,00
6	Preservare e tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse	-	16.170.000,00	8.910.000,00	4.270.000,00	29.350.000,00
7	Promuovere sistemi di trasporto sostenibili ed eliminare le strozzature nelle principali infrastrutture di rete	-	-	-	-	-
8	Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori	-	22.712.850,00	4.972.050,00	1.276.100,00	28.961.000,00
9	Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà e ogni discriminazione	-	6.527.500,00	3.002.500,00	800.000,00	10.330.000,00
10	Investire nell'istruzione e nella formazione professionale per la competenza e l'apprendimento permanente	-	6.987.864,50	2.785.400,00	967.200,00	10.740.464,50
11	Rafforzare la capacità istituzionale delle autoreità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente	-	270.000,00	270.000,00	135.000,00	675.000,00
	Assistenza Tecnica	-	1.266.176,84	1.688.235,78	1.266.176,84	4.220.589,45
	TOTALI	-	**88.504.391,34**	**38.708.185,78**	**19.264.476,84**	**146.477.053,95**

24A02890

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

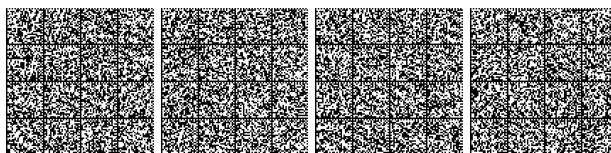
DELIBERA 9 maggio 2024.

Regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi degli articoli 2-*quater* e 106 del Codice. (Provvedimento n. 298).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vice presidente, il dott. Agostino Ghiglia, l’avv. Guido Scorza, componenti e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, «Regolamento generale sulla protezione dei dati» (di seguito «regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali», (di seguito «codice»);

Visto l'art. 110 del codice così come novellato dall'art. 44, comma 1-*bis*, della legge 29 aprile 2024, n. 56, di conversione del decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR nella parte in cui prevede che «Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'art. 106, comma 2, lettera *d)*, del presente codice»;

Visto l´art. 2-*quater* del codice che attribuisce al Garante il compito di promuovere, nell'osservanza del principio di rappresentatività e tenendo conto delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa sul trattamento dei dati personali, l'adozione di regole deontologiche per i trattamenti previsti dalle disposizioni di cui agli articoli 6, paragrafo 1, lettere *c)* ed *e)*, 9, paragrafo 4, e al Capo IX del regolamento, di verificarne la conformità alle disposizioni vigenti, anche attraverso l'esame di osservazioni di soggetti interessati e di contribuire a garantirne la diffusione e il rispetto;

Visto l'art. 106 del codice rubricato Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica in base al quale il Garante promuove, ai sensi dell'art. 2-*quater*, regole deontologiche per i soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica, volte a individuare garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato in conformità all'art. 89 del regolamento;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica adottate dal Garante, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, con provvedimento n. 515, del 19 dicembre 2018, allegato A5 al codice (doc. *web* n. 9069637) (di seguito «regole deontologiche»);

Viste le prescrizioni per trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica di cui al provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (doc. *web* n. 9124510), (di seguito «prescrizioni»);

Visto il regolamento n. 1/2019 concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante e, in particolare, l'art. 23 (Deliberazione del 4 aprile 2019, di seguito «regolamenti interno»);

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, in www.gpdp.it - doc. *web* n. 1098801;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Premesso:

1. Quadro normativo di riferimento

In base all'art. 110 del codice, così come modificato dall'art. 44, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 19 del 2 marzo 2024, il Garante è chiamato a individuare le garanzie da osservare nei casi in cui per il trattamento dei dati sulla salute di cui all'art. 9 del regolamento per scopi di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, non è possibile acquisire il consenso degli interessati, ai sensi dell'art. 106, comma 2, lettera *d)*, del codice.

Si osserva, inoltre che l'art. 20, commi 3 e 4, del decreto legislativo 101 del 2018, ha conferito al Garante il compito di verificare la conformità al regolamento delle disposizioni contenute nei codici di deontologia e buona condotta di cui agli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.5 al codice, rinominandole regole deontologiche.

Con il provvedimento n. 514 del 19 dicembre 2018 il Garante ha adottato pertanto le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica che costituiscono l'attuale allegato A.5 al codice.

L'Autorità, nel processo di revisione dei codici di deontologia e di buona condotta, ha svolto un intervento rigorosamente circoscritto alla verifica della compatibilità delle regole ivi contenute con il rinnovato quadro normativo nonché, laddove necessario, di mero aggiornamento dei riferimenti normativi presenti nel codice di deontologia e di attualizzazione della terminologia utilizzata al fine di renderla coerente con quella unionale e nazionale.

Come si evince dal richiamato provvedimento del 19 dicembre 2018, sono numerose le disposizioni che l'Autorità ha ritenuto incompatibili con il regolamento e con il codice in quanto il previgente codice di deontologia e di buona condotta non poteva tener conto del nuovo approccio alla protezione dei dati personali basato, in particolare, sul rischio e sui principi di responsabilizzazione e di protezione dei dati sin dalla progettazione e per impostazione predefinita che permeano il regolamento (art. 5, paragrafo 2, e articoli 24, 25, 32 e 35 del regolamento).

Ciò ha inevitabilmente portato a un ridimensionamento degli ambiti regolamentati dalle vigenti regole deontologiche. Nel corso degli ultimi anni, il Garante ha adottato numerosi provvedimenti in materia rilevando, grazie anche al costante dialogo con gli operatori del settore, come il mutato contesto (che si caratterizza anche per un cambiamento sostanziale delle modalità di realizzazione dell'attività di ricerca medica, sempre più supportata dall'utilizzo di nuove tecnologie) renda urgente l'adozione di nuove regole deontologiche in tale settore.

Poste tali premesse, si ritiene pertanto necessaria l'adozione della presente deliberazione volta da una parte a individuare le garanzie di cui all'art. 110 del codice e dell'altra a promuovere l'adozione di nuove regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, ai sensi degli articoli 2-*quater* e 106 del codice.

2. Individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del codice

Nelle more dell'approvazione delle nuove regole deontologiche e ferma la vigenza di quelle di cui all'allegato A5 del codice, il Garante ai sensi dell'art. 110 del codice

individua le seguenti garanzie, necessarie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per i seguenti motivi etici o organizzativi.

Sono motivi etici quelli riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi.

Sono motivi di impossibilità organizzativa quelli riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti.

I motivi di impossibilità organizzativa concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili.

In tali casi, il titolare del trattamento oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall'art. 110 del codice deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.

Nei predetti casi, i titolari del trattamento di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica riferiti a soggetti deceduti o non contattabili devono altresì svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del regolamento, dandone comunicazione al Garante.

*3. Promovimento delle nuove regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli articoli 2-*quater *e 106 del codice*

3.1. Principio di rappresentatività e categorie interessate

Le regole deontologiche sono promosse nell'osservanza del principio di rappresentatività (art. 2-*quater* del codice) che si intende soddisfatto sulla base della natura giuridica dei soggetti proponenti, istituzionalmente o statutariamente tenuti allo svolgimento di ricerche mediche quali università, altri enti o istituti di ricerca, società scientifiche, ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e soci di dette società scientifiche, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, fondazioni enti morali di ricerca, nonché enti pubblici istituzionalmente competenti al perseguimento di tali compiti (art. 2-*quater* del codice art. 23, comma 2 e 24, comma 5 del regolamento interno).

Con la presente deliberazione i predetti soggetti e ulteriori soggetti pubblici e privati appartenenti a categorie interessate aventi titolo a sottoscrivere le regole deontologiche sono altresì invitati a darne comunicazione all'Autorità, anche attraverso le proprie associazioni di categoria o strutture pubbliche maggiormente rappresentative, quali l'Istituto superiore di sanità, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e a fornire informazioni e documentazione idonee a comprovare, in particolare, la loro rappresentatività (art. 23, comma 2, secondo periodo del regolamento interno).

3.2 Interesse qualificato

Il Garante è altresì chiamato a valutare la sussistenza di un interesse in capo a soggetti comunque interessati all'applicazione delle regole deontologiche ancorché non tenuti alla sottoscrizione delle stesse (quali ad esempio associazioni di malati), invitandoli a darne comunicazione all'Autorità, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e a fornire informazioni e documentazione idonee a comprovare, in particolare, il proprio interesse qualificato alla materia (articoli 23, comma 3 e 24, comma 5 del regolamento interno).

3.3 Ambiti di intervento delle regole deontologiche.

L'Autorità, nell'incoraggiare la più proficua cooperazione tra i soggetti interessati nell'organizzazione e nello svolgimento dei lavori volti alla redazione delle nuove regole deontologiche, evidenzia che esse dovranno avere ad oggetto, in particolare, gli ambiti di cui all'art. 106, comma 2, del codice.

Tutto ciò premesso il Garante:

1. individua le garanzie di cui al punto 2 della presente deliberazione per i trattamenti di dati personali relativi alla salute necessari a fini di ricerca medica, biomedica e epidemiologica necessari quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati e quindi acquisirne il consenso risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, ai sensi degli articoli 106, comma 2, lettera *d)*, e 110 del codice;

2. promuove l'adozione delle regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi degli articoli 2-*quater* e 106 del codice;

3. stabilisce, ai sensi degli articoli 23, comma 2 e 24, comma 5, del regolamento interno, che:

il principio di rappresentatività si intende soddisfatto tenuto conto degli elementi di cui al punto 3.1 della presente deliberazione e le categorie interessate sono indicate al medesimo punto;

i predetti soggetti, che ritengano di avere titolo a sottoscrivere le regole per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, sono invitati a darne comunicazione all'Autorità;

4. stabilisce, ai sensi degli articoli 23, comma 3 e 24, comma 5, del regolamento interno, che:

si definiscono portatori di un interesse qualificato i soggetti di cui al punto 3.2 della presente deliberazione;

tali soggetti sono invitati a darne comunicazione all'Autorità e a fornire informazioni e documentazione idonee a comprovare, in particolare, il proprio interesse qualificato alla materia.

Le comunicazioni di cui al paragrafo 3 della presente deliberazione dovranno pervenire all'Autorità all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.gpdp.it entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Garante dispone la trasmissione della presente deliberazione all'ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2024

Il presidente e relatore: STANZIONE

Il segretario generale: MATTEI

24A02868

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xenical»

Estratto determina IP n. 284 del 17 maggio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale XENICAL 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/98/071/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola.

Confezione:

«Xenical» 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale - codice A.I.C.: 051196018 (in base 10) 1JUD3L(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 120 mg di orlistat;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), povidone (E1201), sodio laurilsolfato, talco;

opercoli della capsula: gelatina indigotina (E132), titanio diossido (E171), inchiostro da stampa per uso alimentare (ossido di ferro nero, soluzione concentrata di ammonio, potassio idrossido, lacca, glicole propilenico).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Xenical» 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale - codice A.I.C.: 051196018.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Xenical» 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale - codice A.I.C.: 051196018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02802

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nolpaza»

Estratto determina IP n. 285 del 20 maggio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOLPAZA 40 mg enterosolventní tablety 84 tablety dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 09/423/07-C, intestato alla società Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia e prodotto da Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Jugovzhodna Slovenija, 8501 Novo mesto, Slovenia, TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona - Spagna.

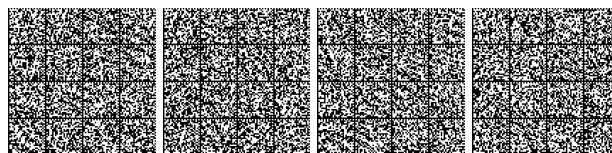
Confezione: NOLPAZA «40 mg compresse grastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - codice A.I.C.: 051181016 (in base 10) 1JTXGS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo, crospovidone (tipo A, tipo B), sodio carbonato, sorbitolo (E420), calcio stearato;

nel film di rivestimento: ipromellosa, povidone (K25), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), glicole propilenico, copolimero di acido metacrilico ed etile acrilato 1:1, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000 e talco.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergius-str.13, 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Difarmed SLU C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NOLPAZA «40 mg compresse grastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - codice A.I.C.: 051181016.

Classe di rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NOLPAZA «40 mg compresse grastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - codice A.I.C.: 051181016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02803

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acebutololo, «Sectral».

Estratto determina AAM/PPA n. 389/2024 del 17 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione di tipo II, C.I.4:

modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo, per l'aggiunta dell'effetto indesiderato «alopecia» per il principio attivo acebutololo;

modifiche editoriali: paragrafi 3, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.9, 5.1, 5.2 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 1, 2 e 3 del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale SECTRAL.

Confezione: A.I.C. n. 024155057 - «Sectral» 400 mg compresse, 30 compresse rivestite con film.

Codici pratica: VN2/2022/119.

Codice procedura europeo: FR/H/xxxx/WS/303.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A02804

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etoricoxib, «Etoricoxib Krka».

Estratto determina AAM/PPA n. 412/2024 del 24 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Confezioni: ETORICOXIB KRKA

A.I.C. n. 044632014 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044632026 - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044632038 - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044632040 - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044632053 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044632065 - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 044632077 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Titolare A.I.C.: KRKA d.d. NOVO MESTO con sede legale in Smarjeska Cesta 6 - 8501 Novo Mesto - Slovenia.

Procedura : decentrata

Codice procedura europea: HU/H/0443/001-004/R/001

Codice pratica FVRMC/2021/10

è rinnovata con validità illimitata dalla data Comune di rinnovo europeo (CRD) 13 ottobre 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02805

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato, «Formodual».

Estratto determina AAM/PPA n. 421/2024 del 24 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

variazione tipo II B.IV.1.c), sostituzione del contenitore parte integrante del confezionamento primario del prodotto finito (da contenitore in alluminio a contenitore rivestito internamente in FEP3);

variazione tipo II B.IV.1.c), sostituzione del contenitore parte integrante del confezionamento primario del prodotto finito (da contenitore in alluminio a contenitore rivestito internamente in FEP4);

variazione tipo IA - B.II.e.2.b) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica relativo al confezionamento primario del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti;

variazione tipo IA - B.II.e.2.b) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica relativo al confezionamento primario del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti;

variazione tipo IA - B.II.e.2.b) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica relativo al confezionamento primario del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti;

variazione tipo IA - B.II.e.2.c) Soppressione di un parametro di specifica obsoleto del confezionamento primario del prodotto finito;

variazione tipo IB by *default* - B.II.d.2.a) Modifiche minori ad una procedura di prova approvata del prodotto finito;

variazione tipo IA - B.II.d.2.b) Soppressione di una procedura di prova del prodotto finito quando è già autorizzato un metodo alternativo;

variazione tipo II - B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

variazione tipo IA - B.II.b.5.a) Restringimento del limite per il controllo in process del test per i cloruri;

variazione tipo IB unforeseen - B.II.e.1.z) Altre modifiche del confezionamento primario del prodotto finito – cambiamenti legati alla composizione della valvola dosatrice, parte del confezionamento primario del prodotto finite.

Modifica editoriale del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alla linea guida eccipienti per l'etanolo e in accordo al QRD template;

Vengono di conseguenza modificati i paragrafi n. 4.4 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e n. 2 e 6 del foglio illustrativo.

relativamente al medicinale FORMODUAL

Confezioni:

A.I.C. n. 037778014 - «100 mcg/6 mcg per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 037778026 - «100 mcg/6 mcg per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore da 180 erogazioni.

Codice di procedura europea: DE/H/0872/001/II/098/G

Codice pratica: VC2/2022/584

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l. (codice fiscale n. 01697370342), con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/a, 43122 - Parma, PR, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Implementazione e smaltimento scorte

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve implementare le modifiche autorizzate con la determina, di cui al presente estratto, entro e non oltre 12 mesi dalla data della sua entrata in vigore.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente punto del presente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02832

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di loperamide cloridrato, «Loperamide Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 423/2024 del 24 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione tipo II, C.I.2.b: aggiornamento dei paragrafi n. 4.5 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per allineamento al prodotto di riferimento. Inserimento descrizione della frequenza «non nota» al paragrafo n. 4.8.

Relativamente al medicinale LOPERAMIDE MYLAN (A.I.C. n. 049716) per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 049716018 - «2 mg liofilizzato orale» 6 dosi di liofilizzato orale in blister PVC/PA/AL/PVC/PAP/PET/AL

A.I.C. n. 049716020 - «2 mg liofilizzato orale» 12 dosi di liofilizzato orale in blister PVC/PA/AL/PVC/PAP/PET/AL

A.I.C. n. 049716032 - «2 mg liofilizzato orale» 10 dosi di liofilizzato orale in blister PVC/PA/AL/PVC/PAP/PET/AL.

Codice pratica: VC2/2023/505.

Numero procedura: NL/H/4954/001/II/010.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., codice fiscale n. 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02833

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) e antipolio (inattivato), «Tetravac».

Estratto determina AAM/PPA n. 424/2024 del 24 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione di tipo II, C.I.z, modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristihe del prodotto (e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo): 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.5, 6.6, nonchè delle etichette.

Relativamente al medicinale TETRAVAC (A.I.C. n. 034127) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici pratica: VC2/2023/301.

Numero procedura: SE/H/xxxx/WS/694.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallee, 69007 - Lione, Francia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02834

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efluelda Tetra»

Estratto determina AAM/PPA n. 386/2024 del 17 maggio 2024

È autorizzata la variazione di Tipo 1B B.IV.1.a.1 - Modifiche della qualità - dispositivi medici - modifica di un dispositivo di misurazione o somministrazione - aggiunta di un dispositivo che non è parte integrante della confezione primaria - dispositivo con marchio CE con conseguente immissione in commercio del medicinale EFLUELDA TETRA, nelle confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate:

«60 microgrammi/HA sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro con sistema *luer lock* con 1 ago di sicurezza – A.I.C. n. 048644138 - base 10 - 1GDJ1B base 32;

«60 microgrammi/HA sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con sistema *luer lock* con 10 aghi di sicurezza – A.I.C. n. 048644140 - base 10 - 1GDJ1D base 32.

Principio attivo:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) PDM09-ceppo equivalente (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) uguale a 60 mcg;

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – ceppo equivalente (A/DARWIN/9/2021, SAN-010) Uguale a 60 mcg;

B/Austria/1359417/2021 – ceppo equivalente (B/MICHIGAN/01/2021, *Wild Type*) uguale a 60 mcg;

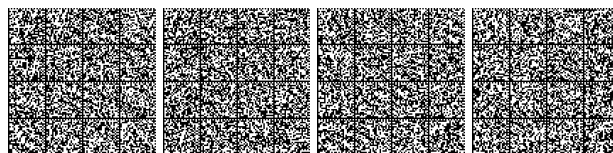
B/Phuket/3073/2013 - ceppo equivalente (B/PHUKET/3073/2013, *Wild Type*) uguale a 60 mcg.

Procedura europea: NL/H/4757/001/IB/021.

Codici pratiche: C1B/2023/2369 VC2/2022/189.

È autorizzato l'aggiornamento dei contenuti del sito web di Efluelda Tetra per la campagna vaccinale 2024/2025. Aggiornamento del video luer lock. Modifica degli stampati ai paragrafi 6.5, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur, con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallee - CAP 69007 - Lione (Francia).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale, autorizzate all'art. 1 devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente, comma 2, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02839

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Cletrova»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 133/2024 del 28 maggio 2024

Procedure europee:

DE/H/0363/001-002,004,007/E/003;

DE/H/0363/001-002,004,007/1A/100/G;

DE/H/0363/001-002,004,007/II/095;

DE/H/0363/001-002,004,007/R/03.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CLETROVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: DR. Falk Pharma GmbH con sede e domicilio fiscale in Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg, Germania.

Confezioni:

«500 mg granulato a rilascio prolungato» 50 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734019 (in base 10) 1JD8Y3 (in base 32);

«500 mg granulato a rilascio prolungato» 100 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734021 (in base 10) 1JD8Y5 (in base 32);

«500 mg granulato a rilascio prolungato» 300 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734033 (in base 10) 1JD8YK (in base 32);

«1000 mg granulato a rilascio prolungato» 20 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734045 (in base 10) 1JD8YX (in base 32);

«1000 mg granulato a rilascio prolungato» 50 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734058 (in base 10) 1JD8ZB (in base 32);

«1000 mg granulato a rilascio prolungato» 60 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734060 (in base 10) 1JD8ZD (in base 32);

«1000 mg granulato a rilascio prolungato» 100 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734072 (in base 10) 1JD8ZS (in base 32);

«1000 mg granulato a rilascio prolungato» 150 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734084 (in base 10) 1JD904 (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 20 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734096 (in base 10) 1JD90J (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 30 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734108 (in base 10) 1JD90W (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 35 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734110 (in base 10) 1JD90Y (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 45 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734122 (in base 10) 1JD91B (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 50 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734134 (in base 10) 1JD91Q (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 60 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734146 (in base 10) 1JD922 (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 70 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734159 (in base 10) 1JD92H (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 90 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734161 (in base 10) 1JD92K (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 100 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734173 (in base 10) 1JD92X (in base 32);

«1,5 g granulato a rilascio prolungato» 150 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734185 (in base 10) 1JD939 (in base 32);

«3 g granulato a rilascio prolungato» 10 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734197 (in base 10) 1JD93P (in base 32);

«3 g granulato a rilascio prolungato» 15 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734209 (in base 10) 1JD941 (in base 32);

«3 g granulato a rilascio prolungato» 20 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734211 (in base 10) 1JD943 (in base 32);

«3 g granulato a rilascio prolungato» 30 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734223 (in base 10) 1JD94H (in base 32);

«3 g granulato a rilascio prolungato» 50 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734235 (in base 10) 1JD94V (in base 32);

«3 g granulato a rilascio prolungato» 60 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734247 (in base 10) 1JD957 (in base 32);

«3 g granulato a rilascio prolungato» 90 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734250 (in base 10) 1JD95B (in base 32);

«3 g granulato a rilascio prolungato» 100 bustine in Pl/Al/Pe - A.I.C. n. 050734262 (in base 10) 1JD95Q (in base 32).

Principio attivo: Mesalazina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR-Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità illimitata.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02869

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lansoprazolo, «Lansoprazolo Tecnimede».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 134 del 28 maggio 2024

Procedura europea n. PT/H/2753/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LANSOPRAZOLO TECNIMEDE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo (PT).

Confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC – A.I.C. n. 050951019 (in base 10) 1JLWVC (in base 32);

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC – A.I.C. n. 050951021 (in base 10) 1JLWVF (in base 32);

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050951033 (in base 10) 1JLWVT (in base 32);

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050951045 (in base 10) 1JLWW5 (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC – A.I.C. n. 050951058 (in base 10) 1JLWWL (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC – A.I.C. n. 050951060 (in base 10) 1JLWWN (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050951072 (in base 10) 1JLWX0 (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050951084 (in base 10) 1JLWXD (in base 32).

Principio attivo: lansoprazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Teva Pharma, S.L.U. - Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragosa, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 novembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02870

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscofenact»

Con determina aRM - 79/2024 - 3810 del 27 maggio 2024 è stata revocata, su rinuncia della New Pharmashop S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: BUSCOFENACT.

Confezione: 050717014.

Descrizione: «400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Paese di provenienza: Grecia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A02871

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 4 giugno 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Liberalizzazione affitti di immobili a uso diverso da abitazione».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso L'Opinione delle Libertà - Circonvallazione Clodia n. 76/a - cap. 00195 Roma, e-mail: info@studioscoppa.com

24A02963

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Liquidazione coatta amministrativa della «E-Booz soc. coop. sociale», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

1) Di disporre, (*omissis*), la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «E-Booz soc. coop. sociale» (codice fiscale n. 03010520215), con sede a Bolzano (BZ), via Siemens n. 23, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile ed agli articoli 293 e seguenti del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e successive modifiche;

2) di nominare come commissario liquidatore l'avv. dott.ssa Silvana Giancane, con ufficio a Bolzano (BZ);

3) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

4) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2), lettera *f)*, legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 13 maggio 2024

La direttrice: PAULMICHL

24A02840

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Lyra società cooperativa in liquidazione», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Lyra società cooperativa in liquidazione», con sede a Bolzano (BZ), via Galilei n. 2/E (C.F: 02899120212) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008 n. 5, senza nomina del commissario liquidatore;

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5;

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale per la cooperazione.

Bolzano, 13 maggio 2024

La direttrice: PAULMICHL

24A02841

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Liquidazione coatta amministrativa, con nomina del liquidatore, della «Le Kiné società cooperativa in liquidazione», in Saint-Vincent.

Con deliberazione n. 564, in data 20 maggio 2024, la giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Le Kiné società cooperativa in liquidazione», con sede legale in Saint-Vincent - via Italo Mus n. 3 - costituita con atto a rogito del notaio dott. Principalle Marco in data 11 marzo 2015 - C.F. 01199490077 - ed ha nominato il dott. Danilo Gonella quale commissario liquidatore.

24A02872

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-130) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00